Centre de transplantation d'organes vitaux

Guide

Canada

RAPPORT DU SOUS-COMITÉ SUR LES GUIDES RELATIFS AUX PROGRAMMES INSTITUTIONNELS

GUIDES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE NORMES RÉGISSANT LES SERVICES SPÉCIAUX DANS LES HÔPITAUX

CENTRE DE TRANSPLANTATION D'ORGANES VITAUX

Direction des services de santé
Direction générale des services
et de la promotion de la santé

Publication autorisée par le ministre
de la Santé nationale et du Bien-être social
1986

Also available in English under the title:
"Vital Organ Transplant Centres"

REMARQUE

Les renseignements contenus dans ce guide sont considérés à jour au moment de leur approbation: toutefois, comme de nombreux aspects des soins de santé et de la technologie en matière de santé changent constamment, nous apprécierions toute suggestion visant à modifier ce guide. Tout renseignement portant sur des progrès ou des questions connexes doit être adressé au

Secrétariat
Sous-comité sur les guides relatifs aux services institutionnels
Direction des services de santé
Direction générale des services et de la promotion de la santé
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 1B4

On peut obtenir d'autres exemplaires de ce guide, en anglais ou en français, à l'adresse ci-dessus.

©Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1988
N° de cat. H39-47/1987F
ISBN 0-662-94826-2

TABLE DES MATIÈRES

	PAGE
AVANT-PROPOS	ix
LISTE DES PARTICIPANTS	xii
INTRODUCTION	1
CONSIDÉRATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL TOUCHANT TOUTES LES TRANSPLANTATIONS	7
1. Organisation et coordination des programmes provinciaux de transplantation	7
2. Nombre de patients	9
3. Lits d'hospitalisation requis	10
4. Autres besoins relatifs aux patients hospitalisés	10
5. Besoins relatifs aux patients non hospitalisés	10
6. Répartition des programmes	11
7. Relations entre les programmes	17
8. Organisation et politiques	17
9. Constitution des effectifs	20
10. Considérations relatives aux enfants	24
11. Considérations relatives au suivi après la sortie de l'hôpital	25
12. Considérations relatives à l'information: collecte et diffusion des données	26
13. Questions d'ordre juridique	28

PAGE

LA TRANSPLANTATION RÉNALE 29

Préambule 29

1. Nombre de patients 31

2. Lits d'hospitalisation requis 32

3. Autres besoins relatifs aux patients hospitalisés 33

4. Besoins relatifs aux patients non hospitalisés 33

5. Répartition des programmes 35

6. Relations entre les programmes 35

7. Organisation et politiques 38

8. Constitution des effectifs 38

9. Matériel 41

10. Répartition de l'espace - caractéristiques spéciales du plan d'aménagement 42

11. Considérations relatives aux enfants 42

12. Considérations relatives au suivi 43

LA GREFFE DE MOELLE OSSEUSE 44

Préambule 44

1. Nombre de patients 46

2. Lits d'hospitalisation requis 46

3. Autres besoins relatifs aux patients hospitalisés 46

PAGE

4. Besoins relatifs aux patients non hospitalisés 49

5. Répartition des programmes 49

6. Relations entre les programmes 50

7. Organisation et politiques 50

8. Constitution des effectifs 51

9. Matériel 53

10. Répartition de l'espace - caractéristiques spéciales du plan d'aménagement 53

11. Considérations relatives aux enfants 54

12. Considérations relatives à l'information 55

LA TRANSPLANTATION CARDIAQUE ET LA TRANSPLANTATION DU BLOC COEUR-POUMONS 56

Préambule 56

1. Nombre de patients 58

2. Lits d'hospitalisation requis 60

3. Autres besoins relatifs aux patients hospitalisés (Services de soutien) 62

4. Besoins relatifs aux patients non hospitalisés 62

5. Répartition des programmes 63

6. Relations entre les programmes 63

7. Organisation et politiques 65

PAGE

8. Constitution des effectifs 66

9. Matériel 68

10. Répartition de l'espace et caractéristiques spéciales du plan d'aménagement 68

11. Considérations relatives aux enfants 69

LA TRANSPLANTATION PULMONAIRE 71

Préambule 71

1. Nombre de patients 72

2. Lits d'hospitalisation requis 72

3. Autres besoins relatifs aux patients hospitalisés 72

4. Exigences relatives aux patients non hospitalisés 73

5. Répartition des programmes 73

6. Relations avec les autres programmes 73

7. Organisation et politiques 73

8. Constitution des effectifs 73

9. Matériel 74

10. Répartition de l'espace et caractéristiques spéciales du plan d'aménagement 74

11. Considérations relatives aux enfants 74

LA TRANSPLANTATION HÉPATIQUE 75

Préambule 75

1. Nombre de patients 77

2. Lits d'hospitalisation requis 77

3. Autres besoins relatifs aux patients hospitalisés 78

4. Besoins relatifs aux patients non hospitalisés 79

5. Répartition des programmes 79

6. Relations entre les programmes 80

7. Organisation et politiques 81

8. Constitution des effectifs 82

9. Matériel 83

10. Répartition de l'espace et caractéristiques spéciales du plan d'aménagement 84

11. Considérations relatives aux enfants 84

LA TRANSPLANTATION DU PANCRÉAS 85

Préambule 85

1. Nombre de patients 87

2. Lits d'hospitalisation requis 87

3. Autres besoins relatifs aux patients hospitalisés 88

4. Besoins relatifs aux patients non hospitalisés 88

5. Répartition des programmes 88

6. Relations entre les programmes 88

PAGE

7. Organisation et politiques 89

8. Constitution des effectifs 89

9. Matériel 90

10. Répartition de l'espace et caractéristiques spéciales du plan d'aménagement 90

GLOSSAIRE 91

ANNEXES:

A. Introduction aux concepts et à la terminologie de la transplantation 94

B. Conservation des organes 105

C. Politiques spéciales en matière de transplantations 110

D. Organisation administrative, programmes et méthodes 113

E. Liste des guides régissant les programmes institutionnels 118

AVANT-PROPOS

Les progrès de la technologie et les changements apportés à la prestation des soins de santé ont rendu nécessaire la publication d'un guide visant à faciliter la planification et l'application des programmes et des services institutionnels. Le présent guide fait partie d'une série de publications élaborées sous la direction du Sous-comité sur les guides relatifs aux services institutionnels. Ces guides définissent logiquement les besoins d'un certain nombre d'unités de soins spéciaux, de services et de programmes dans les établissements qui dispensent des soins de santé.

En général, les guides sont fondés sur les renseignements, les connaissances, l'expérience, la recherche et l'opinion éclairée des professionnels et des organismes oeuvrant dans le domaine de la santé au Canada. Des organismes nationaux et internationaux de la santé et d'autres experts ayant des connaissances dans le domaine apportent également leur contribution. Cette méthode a permis à de nombreux Canadiens à travers le pays de participer à l'élaboration des guides et d'en arriver à un consensus à propos de l'approche proposée.

Historique

Sous la direction du Comité consultatif fédéral-provincial des services en établissement et des services médicaux, le programme d'élaboration de guides est en application depuis 1972. Un sous-comité permanent du comité consultatif, le Sous-comité sur les guides relatifs aux services institutionnels, composé des gouvernements fédéral et provinciaux et de représentants des professions, s'est vu accorder par le comité consultatif le mandat d'élaborer les guides.

Ces guides[1] sont rédigés par des groupes de travail formés d'experts et de spécialistes de la santé, dont certains représentent le gouvernement. Le sous-comité révise la version finale et la recommande au comité consultatif pour approbation.

Objectif

Ces guides ont pour but de définir précisément les besoins en matière de services dans les établissements de santé. Même si les directives s'appuient sur les connaissances et l'expérience d'experts qui en sont venus à un consensus, elles ne doivent pas être considérées comme des normes rigides. Les autorités provinciales en matière de santé peuvent modifier l'application de ces directives selon leurs besoins.

Lorsqu'on pense à établir un service, les directives devraient contribuer à déterminer le besoin d'un tel service, au niveau local, régional ou, dans certains cas, au niveau provincial ou même interprovincial.

Les services établis peuvent utiliser le guide pour déceler les lacunes et résoudre les problèmes sans que l'on soit pour autant dans l'obligation de créer de nouveaux services. Dans le cas où le service existe, les directives permettront :

- d'identifier les problèmes ayant trait à l'administration, au personnel, à l'appareillage et aux autres installations;

- de déterminer les dispositions nécessaires à prendre pour corriger un problème;

- d'établir les mesures qui doivent être prises en priorité en fonction des besoins cliniques, des réalités financières et du degré suivant lequel le service est déficient.

---

[1] On trouvera une liste complète des Guides à l'annexe E.

Besoins futurs

L'augmentation phénoménale du nombre de services de soins intensifs et de soins spéciaux dans les établissements de santé a nécessité de nouveaux établissements, d'autres appareils spécialisés et une formation poussée d'un plus grand nombre d'employés. De nouvelles approches de prestation des soins se sont également dessinées de manière à insister sur la nécessité d'assurer un plan de soins plus structuré dans lequel l'admission à un établissement ne représente qu'un aspect du plan d'ensemble des soins. Il faut établir des liens dans toute la gamme de soins qui vont de la prévention des maladies aux soins chroniques. Avec l'arrivée de nouveaux traitements et de nouveaux procédés, il sera toujours nécessaire d'élaborer des directives pour aider ceux qui s'occupent de la planification et de l'application des services institutionnels.

Révisions

En raison des changements rapides dans le domaine de la prestation des soins de santé, le guide devra être mis à jour et révisé régulièrement. Il appartient au Sous-comité sur les guides relatifs aux services institutionnels de planifier et de superviser ces révisions.

LISTE DES PARTICIPANTS

Le Sous-comité sur les guides relatifs aux services institutionnels, chargé d'établir les directives nouvelles et les mises à jour contenues dans le présent volume, était composé de :

Donald F. Moffat, président
Directeur, Division des services en établissement et des services professionnels
Direction des services de santé
Direction générale des services et de la promotion de la santé
Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
OTTAWA (Ontario)

William M. Allwood
Sous-ministre adjoint
Services assurés
Ministère de la Santé
FREDERICTON (Nouveau-Brunswick)

Murray Barber
Expert-conseil en établissements de santé
Division de la planification des établissements de santé
Direction des services de santé
Direction générale des services et de la promotion de la santé
Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
OTTAWA (Ontario)

Derek J. Beckley (a démissionné en septembre 1986)
Auparavant, Directeur
Direction de la planification des programmes
Services hospitaliers
Commission des services hospitaliers de l'Alberta
EDMONTON (Alberta)

Primrose Bishop
Expert-conseil en soins infirmiers
Division des services hospitaliers
Ministère de la Santé
ST. JOHN'S (Terre-Neuve)

Marcus Hollander
Directeur, Analyse des programmes
Division des soins continus
Ministère de la Santé
VICTORIA (Colombie-Britannique)

Dr Gordon A. Judge
Directeur médical et Directeur exécutif associé
St. Joseph's Hospital
HAMILTON (Ontario)

Phyllis MacDonald
Agent des normes
Division des installations urbaines de santé
Commission des services de santé du Manitoba
WINNIPEG (Manitoba)

Dr Jules Martin
Directeur des services professionnels
Centre hospitalier régional De Lanaudière
JOLIETTE (Québec)

David L. Martin
Expert-conseil en administration de la santé
Division des services en établissement et des services professionnels
Direction des services de santé
Direction générale des services et de la promotion de la santé
Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
OTTAWA (Ontario)

André Nolet
Expert-conseil en administration de la santé
Division des services en établissement et des services professionnels
Direction des services de santé
Direction générale des services et de la promotion de la santé
Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
OTTAWA (Ontario)

Dr Robert Seaver
Conseiller principal en médecine
Division des établissements
Direction générale des opérations en établissement
Ministère de la Santé
TORONTO (Ontario)

Janet Stow
Gestionnaire de projets
Division des services en établissement et des services professionnels
Direction des services de santé
Direction générale des services et de la promotion de la santé
Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
OTTAWA (Ontario)

GROUPE DE TRAVAIL SUR LE GUIDE POUR LES CENTRES DE TRANSPLANTATION D'ORGANES VITAUX

Le Groupe de travail sur le guide pour les centres de transplantation d'organes vitaux était composé des spécialistes suivants :

M. Derek J. Beckley (président)
Directeur
Provincial Programs Branch
Hospital Services
Alberta Department of Hospitals and Medical Care
EDMONTON (Alberta)

Dr John Curtis
Department of Medicine - Bone Marrow Transplant Service
Princess Margaret Hospital
TORONTO (Ontario)

Dr Lester Duguay
Chef, chirurgie hépatique
Hôpital St-Luc
MONTRÉAL (Québec)

Mme Valérie Grauds
Manager, Nursing Services
University Hospital
LONDON (Ontario)

Dr Philip Halloran
Directeur
Renal Transplant Program
Toronto General and Mount Sinai Hospitals
TORONTO (Ontario)

Dr Robin Hutchinson
Senior Medical Consultant
Medical Consultation Division, et
Acting Executive Director
Hospital Programs
British Columbia Ministry of Health
VICTORIA (Colombie-Britannique)

Mme Nancy LePitre
Agent de liaison et des programmes
Programmes des donneurs d'organes
Direction générale des services et de la promotion de la santé
Santé et Bien-être social Canada
OTTAWA (Ontario)

Dr Allen Macdonald
Department of Surgery
Ambulatory Care Centre
Victoria General Hospital
HALIFAX (Nouvelle-Écosse)

M. David L. Martin
Conseiller en technologie sanitaire
Direction des services de santé
Direction générale des services et de la promotion de la santé
Santé et Bien-être social Canada
OTTAWA (Ontario)

Dr Dennis L. Modry
Cardiovascular and Thoracic Surgeon, et
Director, Heart and Heart/Lung Transplantation Program
University Hospital
EDMONTON (Alberta)

INTRODUCTION

La transplantation d'organes et de tissus est une modalité thérapeutique qui a été couronnée de succès dans le traitement d'un certain nombre de maladies en phase terminale. Les taux de survie à la suite de transplantations d'organes sont souvent meilleurs que ceux qu'on obtient par d'autres traitements tout en procurant aux bénéficiaires une qualité de vie raisonnable. Plus de la moitié des personnes qui ont subi une transplantation du foie, du rein ou du coeur ont eu une survie supérieure à cinq ans. Ceci se compare favorablement avec le traitement de bien des formes de cancer. Bien que diverses techniques nouvelles aient apporté des améliorations extraordinaires, un facteur significatif de l'amélioration de la survie des greffons a été l'introduction d'une nouvelle substance immunosuppressive, la cyclosporine.

La transplantation offre à certains malades en phase terminale au moins une chance de survivre et peut procurer à certains malades atteints d'invalidité chronique la possibilité de reprendre un mode de vie plus productif. Pendant que s'améliorent les taux de survie, bon nombre d'hôpitaux ont entrepris d'examiner s'il serait souhaitable et faisable d'instituer ou d'élargir un programme de transplantation d'organes vitaux.

À l'exception de la transplantation rénale, les diverses transplantations considérées dans le présent guide ont soit été acceptées tout récemment comme traitements établis ou sont encore considérées comme des interventions expérimentales. Toutefois, les choses changent rapidement. Nous ne pouvons estimer qu'approximativement l'utilité et le nombre des diverses transplantations. Par exemple, les indications de la transplantation du rein ont changé considérablement au cours des deux dernières décennies. Les contre-indications ont diminué au point qu'il n'en reste que quelques-unes absolues. Ceci a entraîné une augmentation régulière du nombre de patients qui reçoivent une greffe du rein. On constatera sans doute une augmentation

similaire des indications accompagnée d'une diminution des contre-indications pour les transplantations du coeur, du foie et de la moelle osseuse. Les indications de la transplantation de la moelle sont de plus en plus nombreuses et on peut s'attendre à ce qu'elles augmentent encore, par exemple pour le traitement des tumeurs solides. L'avenir des greffes du bloc coeur-poumons, du poumon et du pancréas est moins clair.

Voici trois exemples de changements récents ou attendus qui peuvent modifier le tableau des transplantations:

1. La cyclosporine a changé le taux de survie des organes et diminué leur rejet par l'hôte, ce qui a augmenté le taux de succès des greffes de reins provenant de cadavres. Nous ne connaissons pas encore très bien les effets à long terme de la cyclosporine. L'expérience acquise jusqu'à ce jour laisse craindre certains effets nocifs sur la fonction rénale et une augmentation des troubles lymphoprolifératifs. Cette drogue ne devrait être manipulée que par des spécialistes.

2. La demande de programmes de transplantation a récemment augmenté. Les médecins sont plus conscients des chances qu'offre la transplantation aux malades souffrant de maladies cardiaques ou hépatiques en phase terminale. Les critères de sélection des candidats à la greffe ont évolué de sorte que l'âge et bon nombre d'autres facteurs limitants n'ont plus d'importance. En conséquence, un plus grand nombre de patients ont été adressés à des centres où il existe déjà des programmes de transplantation à l'étranger ou au pays.

3. Les techniques pour juger de la compatibilité des tissus du donneur et du receveur ont été améliorées de sorte que les risques de rejet de l'organe greffé ont encore diminué.

On peut voir au tableau 1 les prévisions de la demande de différents organes vitaux pour l'année 1990. Dans tous les cas, l'estimation de la demande

dépasse grandement le nombre actuel de transplantations, surtout si on considère les transplantations de foie et de coeur qui se font actuellement au Canada. Il faudrait planifier des centres de transplantations au Canada en tenant compte de ces chiffres cibles, même s'ils ne devaient être atteints qu'après 1990.

La nécessité d'un guide pour les centres de transplantation d'organes vitaux est devenue évidente lorsqu'on s'est rendu compte que bon nombre d'hôpitaux où l'on effectue des greffes du rein peuvent avoir la compétence médicale et technique et le réseau de services de soutien nécessaires pour l'implantation d'un programme de chirurgie pour tous les genres de transplantations : du coeur, du foie, du rein, de la moelle osseuse, du pancréas, etc. Toutefois, les ressources requises pour le fonctionnement d'un centre de transplantations où l'on effectue des greffes d'un organe en particulier ou de plusieurs organes sont considérables. Parmi ces ressources plutôt limitées, on compte les chirurgiens et les médecins ayant de l'expérience des transplantations d'organes et la pénurie de centres de formation. Une rationalisation et une régionalisation de ces programmes paraissent donc essentielles.

Dans le présent guide, les greffes du coeur, du foie, du rein et de la moelle osseuse sont considérées comme des interventions non expérimentales et les greffes du pancréas, du poumon, et du bloc coeur-poumons sont considérées comme des techniques expérimentales. L'évolution de la technologie peut permettre de trouver des moyens de remplacer certaines de ces techniques. Par exemple les greffes du pancréas pourraient disparaître et être remplacées par des techniques d'implantations d'îlots de Langerhans.

La recherche en matière de transplantation aura bientôt cent ans. Toutefois, la transplantation d'organes est considérée comme un phénomène apparu au cours des deux dernières décennies. Il faut des gens et des procédés pour traduire les innovations et les progrès de la recherche en traitements effectifs. Les innovations réussies semblent plus un

fardeau qu'une aubaine aux yeux des planificateurs des services de santé qui sont forcés de trouver les fonds nécessaires. Il faut intégrer à la structure de planification des services de santé des processus pour tenir compte des innovations.

Les découvertes scientifiques ne peuvent être prévues mais lorsqu'elles surviennent, il faut prendre les moyens de les développer et de les mettre à l'épreuve. Les compagnies d'assurance médicale insistent de plus en plus pour qu'on fasse la preuve de l'utilité clinique ou de la rentabilité de nouvelles opérations ou de nouveaux médicaments et elles doivent insister pour qu'on trouve des moyens d'effectuer des tests à propos de ces nouvelles techniques ou de ces nouveaux médicaments.

L'objet du présent guide est de fournir une base d'information nécessaire pour l'établissement d'un centre de transplantation d'organes vitaux. Ceci devrait garantir la conformité des nouveaux centres aux normes minimales en matière de soins médicaux et le maintien de la qualité des soins dans les centres déjà établis. Le guide devrait en outre permettre de prendre des décisions rentables, d'aider l'établissement de centres pour les transplantations desservant toutes les régions du pays et d'assurer le déploiement rapide des progrès de la médecine pour le bénéfice des malades canadiens.

Il convient de créer un groupe de recherche dans chacun des centres de transplantation afin d'évaluer les innovations et de juger de leurs possibilités d'application, d'entreprendre les études pilotes appropriées ou des essais cliniques contrôlés, d'évaluer les coûts, les bénéfices et les effets sur la dispensation des services de soins médicaux ainsi que l'efficacité de l'innovation à intervalles réguliers après son introduction.

En plus de cette capacité en matière de recherche et pour la compléter, il faudrait des moyens de recueillir des données à l'échelle nationale afin d'établir un système d'information pour répondre aux besoins des planificateurs et des dispensateurs de soins de

santé, en plus d'un organisme de coordination nationale pour s'occuper des problèmes de pénurie d'organes ou des problèmes de compatibilité donneur/ receveur. Il en sera plus longuement question dans le chapitre suivant.

TABLEAU 1

NOMBRE ANNUEL PROJETÉ DE
TRANSPLANTATIONS AU CANADA À PARTIR DE 1990

Province ou Territoire	Population (1990) (10-)	Rein	Cœur et coeur-poumons	Moelle osseuse	Foie
Terre-Neuve	0,60	27	11	12	5
Nouvelle-Écosse	0,90	40	16	18	7
Île-du-Prince-Édouard	0,13	6	2	3	1
Nouveau-Brunswick	0,75	34	13	15	6
Québec	7,08	320	128	142	57
Ontario	10,36	465	186	207	83
Manitoba	1,12	50	20	22	9
Saskatchewan	0,97	43	17	19	8
Alberta	2,48	111	45	50	20
Colombie-Britannique	3,26	147	59	65	26
Territoires du Nord-Ouest	0,1	5	2	2	1
CANADA	27,75	1248	499	555	223
Transplantations effectuées au Canada en 1985		737	48	151	36
Taux par million : projection pour 1990		45	18	20	8
Rapport adultes:enfants		15:1	20:1	1.5:1	5:1

NOTES

1 - Statistique Canada, Projections démographiques pour le Canada et les provinces, 1976-2001. Février 1979.

CONSIDÉRATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL TOUCHANT TOUTES LES TRANSPLANTATIONS

1.0 ORGANISATION ET COORDINATION DES PROGRAMMES PROVINCIAUX DE TRANSPLANTATION

Les patients ayant une insuffisance terminale d'un organe, qui attendent une transplantation diffèrent des autres malades dont la vie est menacée en ce que la solution à leur problème, soit la greffe d'un organe provenant d'un donneur, peut dépendre d'activités et de programmes mis en œuvre dans d'autres parties du pays ou même à l'étranger.

Comme les autres programmes de haute technologie, les transplantations ne peuvent se faire que dans un nombre limité d'établissements qui sont souvent situés à de grandes distances du lieu de résidence des malades. Étant donné les aléas de la disponibilité d'organes, il se peut que les patients doivent déménager dans une ville où de tels programmes existent déjà ou prennent des mesures pour s'y rendre rapidement ou être rejoint afin de ne pas laisser passer leur chance lorsqu'elle se présente.

Dans d'autres programmes de haute technologie le traitement peut être entrepris sur une base élective, mais la majorité des candidats à une greffe doivent attendre la disponibilité rare ou incertaine d'un organe dont la qualité et la compatibilité ne sont pas connues. Des modifications des techniques de neurochirurgie, des lois (par exemple, les règlements au sujet du port de la ceinture dans les véhicules moteurs et les règlements relatifs au port d'un casque protecteur) et aussi d'autres facteurs peuvent également influer sur la disponibilité de donneurs. Entre-temps, la qualité de vie des malades peut se détériorer et dans le cas des grands cardiaques et de ceux qui souffrent d'insuffisance hépatique, la

mort peut survenir avant qu'on ait trouvé un donneur compatible.[1]

Pour diminuer autant que possible le nombre de problèmes de ce genre, il faut organiser de façon efficace la création et l'intégration de services de transplantation et de systèmes de don d'organes. Dans les régions densément peuplées du Canada, ceci peut se faire à l'échelle provinciale pour presque tous les organes. Pour les régions moins densément peuplées, il faut des ententes interprovinciales. En fait, à cause de la rareté des donneurs lorsqu'on a besoin d'un coeur, de poumons ou d'un foie, il faut un système national de répartition des organes avec des liaisons internationales. Cela peut également être désirable à cause du nombre sans cesse croissant des candidats à une greffe du rein qui sont déjà sensibilisés.

Ceci peut exiger l'organisation de programmes nationaux de typage sérologique et de distribution d'organes. Il est prévu que la nécessité de tels arrangements va changer à mesure que les transplantations progresseront. D'autre part, on peut penser que de telles organisations nationales, une fois en place, continueront à jouer un rôle important pour trouver des solutions aux problèmes qui se présenteront.

Il faut aussi penser à un système pour fournir, contrôler et commander la cyclosporine et d'autres médicaments immunosuppresseurs, particulièrement pour les patients qui ont subi une transplantation dans une province qui n'est pas celle de leur domicile.

---

1. Le présent guide doit être lu en parallèle avec le Guide sur les Services hospitaliers de dons d'organes et de tissus, Services institutionnels et professionnels, Direction des services de santé, Direction générale de la promotion et des services de santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, Ottawa, 1986.

Le concept de régionalisation de certaines techniques hospitalières est appuyé par des études qui font ressortir une corrélation entre les taux de mortalité et les taux d'interventions chirurgicales, mais les données n'englobent pas les transplantations. Pour pouvoir comparer des centres de transplantations où le volume des interventions est différent, il faudrait normaliser un certain nombre de paramètres comme les critères de sélection, les facteurs de risque, le moment où l'intervention est pratiquée au cours de l'évolution de la maladie, etc. Les opinions varient à ce sujet, certains prétendant que là où l'on pratique un grand nombre d'interventions de ce genre et où la spécialisation est poussée, les taux de survie sont meilleurs alors que d'autres prétendent que la "qualité" n'est pas fonction de la quantité pourvu qu'un nombre minimum de transplantations soit effectué. À la suite de la conférence pour l'établissement d'un consensus de l'Institut national de la santé, on a conclu que pour que les transplantations du foie atteignent leur plein potentiel thérapeutique, il faut limiter le développement de cette technique à un certain nombre de centres.

2.0 NOMBRE DE PATIENTS

Le taux prévu de transplantations du rein pour 1990 est de 45 par million d'habitants. Le meilleur taux atteint jusqu'à présent est de 55 par million par année en Autriche. Dans le cas de transplantations de reins prélevés sur des cadavres (15 % des reins greffés proviennent de donneurs vivants apparentés) le meilleur taux actuel est de 35 et le taux optimal projeté est de 39 par million d'habitants. Étant donné que presque tous les donneurs d'organes sont au moins prêts à faire don de leurs reins, les taux maximums qui pourraient être atteints pour d'autres organes seront inférieurs, et souvent de beaucoup inférieurs, aux taux relatifs aux reins, à moins que surviennent un changement imprévisible et radical de la disponibilité des donneurs. Les taux projetés jusqu'en 1990 pour différents organes sont donnés dans le tableau 1. La disponibilité restreinte de donneurs signifie que seul un nombre limité de programmes de transplantations de plusieurs organes

peut être justifié dans le cas d'une base de population d'approximativement 2,5 millions pour chacun. Il faut souligner que la disponibilité de donneurs est, en fin de compte, le facteur limitant.

Si l'on considère la répartition actuelle de la population au Canada, cela signifie qu'il faudrait au moins un centre spécialisé dans la greffe de plusieurs organes en Colombie-Britannique, un centre en Alberta et un autre au Manitoba, trois ou quatre en Ontario, trois au Québec et un pour les provinces de l'Atlantique. Ceci va exiger des négociations et des organisations interprovinciales.

3. LITS D'HOSPITALISATION REQUIS

On peut voir au tableau 2 les lits requis pour les différents programmes de transplantations. Des détails sur ces besoins en lits seront donnés dans différents chapitres. Les planificateurs doivent cependant remarquer qu'il faudra prévoir des lits pour les greffés au cours des années qui suivront l'intervention soit pour les soins de post-cure et les soins en phase terminale étant donné que les patients retourneront vraisemblablement au même hôpital jusqu'à ce qu'ils meurent d'une cause quelconque.

4. AUTRES BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS HOSPITALISÉS

La création de programmes de transplantations exige des compétences techniques et toute une gamme de services de soutien. Certaines des exigences sont indiquées dans les tableaux 2 et 3, et décrites plus en détail dans les chapitres relatifs aux divers organes.

5. BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS NON HOSPITALISÉS

Étant donné qu'après leur sortie de l'hôpital les greffés auront besoin d'être surveillés leur vie durant, en particulier en ce qui a trait aux taux de

cyclosporine, il faut prévoir des services de consultation externe. Bon nombre de ces patients viendront de loin. Il faut donc envisager des services d'hôtellerie ou d'autres services où ils pourront être logés à proximité de l'hôpital.

6. RÉPARTITION DES PROGRAMMES

Les centres de transplantation devraient se trouver dans des hôpitaux universitaires où l'on dispose des meilleurs services de soins intensifs et d'un personnel médical qui se consacre à temps plein au traitement des insuffisances organiques, assurant une garde sur place 24 heures sur 24. Là où existent déjà a) un service d'immunologie bien établi, b) un programme actif de traitement des insuffisances d'un organe en phase terminale où l'on fait des interventions chirurgicales majeures sur l'organe en question, c) là où existent enfin des effectifs et les installations nécessaires pour les transplantations, l'établissement d'un programme de transplantations peut ne pas entraîner de grandes dépenses ni exiger beaucoup de formation.

TABLEAU 2

LITS REQUIS POUR LES TRANSPLANTATIONS EN FONCTION D'UN MINIMUM ANNUEL DE PATIENTS

NOMBRE DE PATIENTS ET DE LITS	Rein	Coeur & coeur–poumons	Pancréas	Moelle osseuse	Foie
Nombre minimum de patients par année*	45	50 & 10	12	40	25
Lits de préparation	occ.	11	**	0,4	4
Lits de soins intensifs	occ.	5	**	1	1
Lits d'isolement	0	0	0	4	0
Lits post-opératoires	5	6	**	4	4
NOTES :					
* Nombre minimum au départ	20	10 & 3	3	12	12
** Comme pour les greffes du rein					

Occ. : À l'occasion

Par exemple, là où existe déjà un programme de transplantation rénale, des services appropriés d'immunologie et de laboratoire ainsi qu'un programme actif de chirurgie cardiaque (avec possibilité de chirurgie à coeur ouvert et de circulation extra-corporelle), un programme de transplantation cardiaque peut être raisonnablement envisagé.

Si l'on ne dispose pas de tous les services de soutien nécessaires, il faut renoncer à la création d'un service de transplantation. Il faut, en outre, considérer le nombre potentiel de transplantations lorsqu'il s'agit de déterminer l'endroit où l'on va établir un service de transplantation. Les nombres minimaux n'évoquent ordinairement pas un haut degré de spécialisation et les programmes de transplantations ne devraient être établis que là où l'on peut prévoir qu'il y aura effectivement un minimum annuel de patients à traiter (tableau 2). Il faut reconnaître que les transplantations et les soins généralement requis dans les programmes de traitement des insuffisances organiques en phase terminale peuvent bouleverser les autres programmes et les autres services dans un hôpital.

La proximité d'autres centres de transplantation est un autre facteur qu'il faut considérer lorsqu'on envisage d'établir un programme de transplantations. Il est déconseillé de créer un deuxième programme de transplantations dans une région ou une province où un premier programme n'a pas atteint un certain degré de saturation, même si le service envisagé est déjà pourvu du soutien requis. Il vaudrait mieux que les deux ou trois établissements en cause mettent leurs possibilités en commun au sein d'un programme provincial ou régional bien coordonné, chaque établissement complétant les services des autres. Par exemple, la division du programme peut être faite en fonction de l'âge des patients ou des organes en cause. On suggère de procéder par étapes dans la création de programmes ou de centres additionnels.

Il n'est pas certain que le succès d'un programme soit en relation avec le nombre de transplantations

réalisées et il n'existe pas d'études concluantes sur le sujet. Dans bon nombre d'études, il existe une corrélation négative entre la mortalité des patients et les taux d'interventions chirurgicales. Ceci appuie l'idée qu'il faut un nombre minimum de transplantations par année par centre (tableau 2) pour atteindre et conserver une certaine compétence technique. La régionalisation des services est une façon de parvenir à ce but.

Un autre facteur à considérer dans la création d'un programme de transplantation d'organes vitaux est la question des avantages des centres consacrés à la greffe d'un seul organe par rapport aux avantages des centres où l'on fait la transplantation de plusieurs organes. Il y a sans doute des avantages à pratiquer, dans un même centre, la greffe de divers organes, surtout en ce qui concerne l'utilisation des services d'immunologie et de laboratoire. Sauf en ce qui concerne les greffes de moelle osseuse, les problèmes immunologiques sont assez semblables pour tous les organes vitaux. De même, les analyses spéciales de laboratoire comme les dosages de cyclosporine sont requises dans tous les cas. La présence d'une équipe spécialisée en transplantation rénale est utile lorsqu'il s'agit d'établir un second programme de transplantations, par exemple du foie ou du coeur. Les systèmes de dons d'organes sont également utilisés en commun par tous les programmes de transplantations.

TABLEAU 3

AUTRES BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS HOSPITALISÉS

SERVICES/ORGANES	Rein	Coeur & Coeur/ poumons	Pancréas	Moelle osseuse	Foie
SPÉCIALITÉS MÉDICALES					
Anesthésie	+++	+++	+++	+++	+++
Cardiologie	++	+++	+++	++	++
Chirurgie cardio-vasculaire/thoracique	+	+++	+	+	++
Diabétologie	+++	++	+++	0	+
Gastroentérologie	++	++	++	+++	++
Chirurgie générale	++	++	++	++	+++
Hématologie/oncologie	++	+++	+++	+++	+++
Maladies infectieuses	+++	+++	+++	+++	+++
Néphrologie/dialyse	+++	++	+++	+	++
Neurologie	+	+	+	+	++
Ophtalmologie	++	+	++	++	+
Équipe des dons d'organes	+++	+++	+++	0	+++
Psychiatrie	+	+	+	+	++
Pneumologie	+	+++	+	+++	+++
Urologie	+++	+	+++	+	+++
SERVICES D'IMAGERIE DIAGNOSTIQUE					
- Lab. de cath. cardiaque	+	+++	++	0	+
- Tomodensitométrie	+	+++	+	+++	+++
- Médecine nucléaire	+++	+++	+++	+	+++
- Radiologie	+++	+++	+++	+++	+++
- Échographie	+++	+++	+++	++	+++
SERVICES SPÉCIAUX DE LABORATOIRE					
- Monitorage des immunosuppresseurs	+++	+++	+++	+++	+++
- Microbiologie/ virologie	+++	+++	+++	+++	+++
- Histologie spéciale	+++	+++	+++	+++	+++
- Typage sérologique	+++	+++	+++	+++	+++
- Service de transfusion	++	+++	+++	+++	+++
AUTRES SERVICES PROFESSIONNELS ET SPÉCIALITÉS					
Pastorale	+	+++	++	+	+++
Dentisterie	+	+++	+	+++	++
Pharmacie (incluant nutr. par.)	+++	+++	+++	+++	++
Médecine physique/ physiothérapie	+	+++	++	+++	++
Services sociaux	++	+++	++	+++	++
Radiothérapie	0	0	0	+++	0

LÉGENDE

\+ Consultations occasionnelles souhaitables
++ Nécessaire et doit être facilement disponible
+++ Base, essentiel
0 Non requis

TABLEAU 4

SANG ET PRODUITS SANGUINS REQUIS PAR ORGANE POUR LES TRANSPLANTATIONS

PRODUITS SANGUINS REQUIS	Rein	Coeur et coeur/ poumons	Pancréas	Moelle osseuse	Foie
Unités de sang dans les 24 heures qui suivent l'opération	1-2	6-15	**	1-2	35
Total des unités de sang (pour un an)	5	20	**	8-30	40
Produits sanguins: (plasma, cryoprécipités, albumine, plaquettes, etc.)	peu	beaucoup	**	beaucoup	beaucoup

** Comme pour les greffes du rein.

Lorsqu'il y a dans une région plus d'un centre où l'on pratique des transplantations de plusieurs organes, il faut établir une collaboration entre les établissements pour tirer profit des services de soutien complémentaires. Dans l'idéal, les services de transplantation des divers organes devraient se trouver dans un centre unique doté de tous les services de soutien nécessaires pour toute une région.

7. RELATIONS ENTRE LES PROGRAMMES

L'information sur ce sujet se trouve dans les diverses lignes directrices. En général, cependant, chaque service de transplantation est en relation avec les services où l'on traite les patients qui en sont à l'étape de la sélection ou qui attendent une transplantation, avec les autres services de transplantation dans les centres où l'on pratique la greffe de plusieurs organes, avec d'autres programmes de transplantation de la région ou de la province et avec le service régional des dons d'organes.

8. ORGANISATION ET POLITIQUES

8.1 Organisation générale

Un programme de transplantation d'organes vitaux a affaire à plusieurs services cliniques de sorte qu'il est nécessaire d'établir un système de gestion. Le programme ne pourra être rentable que s'il est doté d'une équipe interdisciplinaire de professionnels qui s'y consacre; de cette façon il n'exigera pas trop des ressources de l'hôpital qui l'abrite.

On trouvera des renseignements spécifiques dans les divers chapitres du guide. Les annexes C et D contiennent les politiques touchant tous les genres de transplantations.

8.2 Politiques et méthodes

Les politiques et méthodes devraient être réunies dans un manuel mis à la disposition du personnel du centre de transplantation. Les transplantations

évoluent à un rythme tel que les politiques spéciales devraient être révisées et mises à jour chaque année. Toutes les thérapies expérimentales devraient faire l'objet d'un protocole approuvé accompagné des formulaires de consentement appropriés et devraient être approuvées par le comité de déontologie.

Il faudrait créer un comité consultatif interdisciplinaire formé de personnes de l'administration ayant affaire au programme de transplantation, de membres du personnel médical concernés, y compris un immunologiste, de représentants des services de soins infirmiers et d'autres unités de l'hôpital qui sont directement concernées.

Une transplantation est une intervention d'urgence. Les interventions non urgentes qui sont annulées à cause d'une transplantation devraient être reportées au soir du même jour ou au jour suivant pour éviter, dans la mesure du possible, de perturber le calendrier régulier des interventions. Le programme de transplantations ne devrait pas faire concurrence au programme de chirurgie ordinaire mais il devrait plutôt le compléter en ce qui touche les organes en cause.

Il faut établir d'excellentes communications avec les médias pour renseigner les autres médecins et le public à propos des avantages des transplantations et du besoin de donneurs d'organes.

L'utilisation d'agents immunosuppresseurs qui n'ont pas été autorisés par la Direction générale de la protection de la santé (DGPS), de Santé et Bien-être social Canada, pour être utilisés dans les transplantations d'organes, par exemple le sérum antilymphocytaire (ALG), devrait obéir aux restrictions imposées à l'égard des drogues nouvelles de recherche. Il faut nommer un chercheur responsable de la distribution de ces drogues.

L'utilisation de drogues expérimentales en cas d'urgence ne peut se faire en dehors des situations décrites plus haut qu'avec l'autorisation de la DGPS.

8.3 Assurance de la qualité

L'assurance de la qualité repose sur l'analyse de la survie du patient et du greffon ainsi que de la fonction du greffon. En théorie, il faudrait recueillir des données sur les lieux (voir la section 10 plus loin) et les transmettre à une base nationale de données sur les transplantations (par exemple, le Registre de l'insuffisance rénale). Les données de mortalité devraient être examinées de préférence dans le cadre des cliniques médicales ou chirurgicales. Il faut enregistrer les réactions indésirables aux drogues. Une bonne façon de surveiller la qualité est d'entreprendre une recherche dans plusieurs centres et de comparer les résultats. De plus, la recherche est nécessaire pour améliorer les résultats des greffes et pour mettre au point de nouveaux agents ou de nouveaux usages pour des anciens traitements. La recherche peut porter sur la survie des patients et des greffons, la fonction des organes greffés, des complications, etc. On peut, dans le cadre de projets de ce genre, évaluer des agents thérapeutiques (par exemple les anticorps monoclonaux), la conservation des organes, les paramètres des donneurs (par exemple l'influence de l'âge des donneurs), les techniques chirurgicales, des paramètres psychosociaux, etc.

Les données devraient être analysées par des statisticiens compétents utilisant un ordinateur doté de programmes modernes. Toutefois, dans la mesure du possible, les politiques les plus importantes ou les stratégies thérapeutiques devraient être basées sur les résultats d'études prospectives randomisées d'une population de taille appropriée. Il faut absolument recourir à un statisticien, un méthodologiste ou un épidémiologiste clinique pour ce genre d'études.

Épidémiologie: il faut considérer les transplantations d'organes comme une partie d'un processus de soutien dans les cas de maladies organiques en phase terminale et recueillir des données pour définir la population en cause, les résultats des traitements et ce qui les ont justifiés. À l'heure actuelle, le

Registre canadien de l'insuffisance rénale s'occupe de ce genre d'activité. Ces travaux sont indispensables pour pouvoir prévoir les ressources requises.

9. CONSTITUTION DES EFFECTIFS

9.1 Personnel médical

Le personnel médical requis est indiqué dans les chapitres relatifs aux diverses transplantations. Cependant, il faut noter que tous les services de transplantation doivent être dotés d'un personnel de garde à l'hôpital 24 heures sur 24 peu importe que l'hôpital ait un programme de perfectionnement dans les spécialités concernées.

9.2 Personnel infirmier

Personnel de la salle de préparation

Dans la phase d'évaluation avant l'intervention, le personnel infirmier doit avoir les connaissances et la compétence voulues pour s'occuper d'individus souffrant d'autres maladies de l'organe en cause.

Personnel des soins intensifs avant et après l'opération

Dans certains cas, le candidat à une greffe sera dans un état critique et attendra dans un service de soins intensifs qu'on trouve un donneur. Le personnel infirmier qui prend soin du futur greffé doit être capable d'acquérir et d'appliquer une base de connaissances importante pour résoudre les problèmes complexes du patient.

Personnel de la salle d'opération

Lorsqu'on établit un nouveau programme, l'expérience acquise dans un centre de transplantation déjà établi ou l'entraînement dans un laboratoire expérimental est essentiel. Le personnel de la salle d'opération doit bien connaître les techniques et le matériel qui seront utilisés pour le prélèvement de l'organe du donneur et la transplantation sur le receveur.

Personnel du service de soins post-opératoires

Les infirmières qui s'occupent des patients ayant subi une intervention majeure pour une greffe d'organes doivent être spécialisées en médecine et en chirurgie. Une unité de soins requiert un personnel spécialisé dans les deux disciplines. Les infirmières du service doivent être capables de renseigner le patient et sa famille sur la médication, notamment la posologie, le moment de l'administration, l'utilité du médicament et les complications possibles. Les infirmières jouent un rôle important lorsqu'elles renseignent le patient et sa famille avant qu'il reçoive son congé et pendant la période de post-cure, à la consultation externe. L'enseignement au patient et à sa famille peut être donné par les infirmières des consultations externes ou par le coordonnateur des services aux greffés.

9.3 Coordination des services aux greffés

Bien souvent, une personne est désignée pour coordonner toutes les activités qui facilitent le soin des patients et la transmission de l'information relative aux transplantations. Une infirmière ou une personne ayant des connaissances appropriées peut être désignée pour coordonner ces activités. Ailleurs, ces fonctions peuvent être remplies par du personnel déjà en place, notamment des médecins, des résidents, des secrétaires et des commis, ou elles peuvent s'ajouter à celles du coordonnateur des dons d'organes. Les fonctions peuvent comprendre la coordination de ce qui suit en tout ou en partie :

- l'examen complet du receveur potentiel,
- l'examen complet d'un membre de la famille vivant désireux de faire don d'un rein,
- la réception des appels de donneurs,
- l'appariage de donneurs et de receveurs compatibles,

- la réservation des salles d'opération pour le donneur et le receveur,

- les transfusions du sang du groupe du donneur,

- les consultations de post-cure pour les greffés, y compris l'attribution des rendez-vous,

- les demandes de services de laboratoire et d'imagerie médicale et le suivi des résultats,

- les dosages de la cyclosporine dans le sang et la prise de mesures suivant les résultats,

- la surveillance du patient pour s'assurer qu'il se conforme au régime prescrit,

- la collecte et la diffusion de l'information pertinente,

- les activités du personnel de soutien,

- des activités de relations publiques et d'éducation du patient et de sa famille.

Le bureau du coordinateur des activités concernant les greffés doit être en relation avec le système des dons d'organes, ainsi qu'avec les services de relations publiques et de collecte des données qui lui sont attachés. Dans certaines circonstances, ces fonctions de coordination peuvent être assignées à d'autres individus, par exemple une secrétaire du directeur d'un programme.

Le temps requis pour remplir ces fonctions dépend du nombre de transplantations exécutées par année. On estime qu'il faudrait un coordonnateur pour 30 greffes du rein par année. Il en faudrait peut-être deux pour 50 transplantations cardiaques et 10 transplantations du bloc coeur-poumons par année. Le nombre de greffés stables qui sont suivis en consultation externe influencerait également les besoins de coordination. Dans certaines unités, il peut être possible de combiner les fonctions de coordination de la dialyse et de coordination des services aux

greffés. Toutefois, dans les unités plus importantes, il faudra désigner des personnes différentes pour chacune de ces fonctions.

Étant donné la complexité et le coût des transplantations de plusieurs organes, il peut être utile de désigner un administrateur pour s'occuper des questions de logistique et de comptabilité. La comptabilité comprendra les dépenses engagées dans les établissements à l'extérieur de la province ou du pays. Cette personne relèverait du directeur du programme et de l'administration de l'hôpital. Cette personne servirait d'agent pour répondre aux besoins engendrés par le programme.

9.4 Formation et titres de compétence du personnel

Il n'existe au Canada aucun programme officiel de formation dans les domaines médicaux et chirurgicaux en relation avec les transplantations d'organes. De fait, la majorité de ceux qui pratiquent des transplantations au Canada ont été formés à l'étranger ou ont appris en cours d'emploi. Étant donné la réputation du Canada dans le domaine des transplantations, la création, au pays, d'un programme de formation et de postes correspondants serait une partie essentielle de l'évolution de ce mode de traitement.

Il s'agit essentiellement d'une formation destinée à des médecins, c'est-à-dire au niveau postgradué et les bourses pour ce genre d'étude sont rares au Canada. Il faudrait sans retard prendre des mesures pour corriger cette situation.

Il ne faudrait pas créer de nouveaux programmes de transplantation sans posséder déjà un effectif médical et chirurgical expérimenté et spécialisé. Il est à conseiller, lorsqu'on entreprend un nouveau programme, de travailler en liaison avec un programme existant qui puisse offrir un soutien continu et des consultations occasionnelles et auquel on puisse adresser des patients dont les problèmes dépassent la compétence du nouveau programme. Il faut prévoir, pour le personnel, des séances d'orientation

et un enseignement sur les aspects théoriques des transplantations ainsi que sur la pratique clinique.

Il faut des programmes de formation et d'enseignement pour toutes les catégories de personnel de l'équipe soignante. Le programme doit être fondé sur des objectifs clairement définis. Le service de formation continue doit répondre aux besoins du personnel à mesure qu'ils sont repérés et tenir compte des progrès de la médecine et de la technologie en matière de transplantation. De plus, les questions de transplantation doivent être examinées lors des visites cliniques afin que les consultants puissent également se familiariser avec les aspects théoriques et pratiques des transplantations.

10. CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX ENFANTS

Lorsqu'on institue un programme de transplantation d'organes vitaux, la possibilité de fournir ce service à des enfants aussi bien qu'à des adultes dépend de deux questions importantes mais contradictoires. D'une part, pour répondre aux besoins particuliers des enfants l'opération devrait se faire dans un établissement pédiatrique. D'autre part, les compétences en chirurgie et en soins spécialisés après l'opération ne se trouvent que dans les centres pour adultes où le volume de patients est plus considérable. Il est évidemment possible pour l'équipe chirurgicale spécialisée en transplantation de travailler dans deux hôpitaux différents. Les circonstances peuvent varier et là où le nombre de patients est suffisant pour que les spécialistes puissent conserver leur habileté, les programmes pédiatriques peuvent bien être logés dans des hôpitaux pédiatriques. Les facteurs à prendre en considération vont varier avec le type d'organes à transplanter et comprendront les déplacements, le temps et la distance. Ailleurs, des politiques et des protocoles seront établis en collaboration entre les hôpitaux pour adultes et les hôpitaux pour enfants afin de permettre à l'équipe de transplantation de travailler dans les deux genres d'hôpitaux ou de prévoir des installations de soins pédiatriques dans un hôpital pour adultes.

11. CONSIDÉRATIONS RELATIVES AU SUIVI APRÈS LA SORTIE DE L'HÔPITAL

Lorsqu'on établit un programme, on sous-estime souvent l'importance de la post-cure. Les patients qui ne se présentent pas à leur rendez-vous en post-cure sont ordinairement ceux qui omettent de prendre régulièrement leurs médicaments. Or, il est extrêmement important qu'ils le fassent. Le service de consultation externe et le bureau de liaison avec les greffés sont des éléments clés d'une surveillance à long terme.

Les centres de transplantation ne peuvent être situés que dans des gros hôpitaux, habituellement dans des villes importantes. Ceci signifie que bon nombre de patients vont devoir parcourir de longues distances pour se rendre au centre. Il faudra prévoir des possibilités de logement à proximité du centre pour les familles des patients pendant le séjour des receveurs à l'hôpital et pour le receveur et sa famille après la transplantation, pendant la période de surveillance et de soins de soutien. Ces installations doivent être à la disposition de patients externes venus de loin.

De plus, le centre doit communiquer avec le médecin du patient, sur les lieux ou dans un autre centre. Ces communications sont particulièrement importantes pour les patients qui vivent assez loin du centre de transplantation et qui seront, par la suite, soignés par d'autres médecins n'ayant pas participé à la transplantation.

Le médecin de famille, l'interne ou le chirurgien dans une ville éloignée du centre de transplantation peut assumer la responsabilité des soins ordinaires pour les patients stables quelques mois après l'intervention et surtout depuis un an. Des communications par téléphone avec les spécialistes du centre de transplantation sont nécessaires car on ne peut pas s'attendre à ce qu'un médecin connaisse tous les détails du traitement d'un greffé. Il faut offrir un soutien au médecin du greffé et l'encourager à communiquer avec le directeur du service de

transplantation ou le coordonnateur des services aux greffés.

Il serait bon de remettre aux médecins des greffés qui se trouvent à distance d'un centre de transplantation une feuille décrivant quelques points essentiels du traitement à la cyclosporine et à d'autres médicaments, particulièrement au sujet des interactions avec les médicaments d'usage courant comme l'érythromycine ou les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

12. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'INFORMATION: COLLECTE ET DIFFUSION DES DONNÉES

Il faut un système d'information précis et à jour pour chaque programme de transplantation, dans les organisations interprovinciales d'échange d'organes et dans les agences provinciales, nationales et internationales qui s'intéressent à la transplantation. Au Canada, les directives cliniques sont particulièrement pertinentes et ne peuvent être réalisées que si l'on établit des systèmes d'information à la grandeur du pays non seulement pour recueillir des données d'ordre démographique et des rapports sur les résultats des greffes mais également pour pouvoir établir des comparaisons entre les programmes et les résultats d'essais cliniques menés d'un bout à l'autre du pays et des analyses multivariées des données recueillies.

Un système de données sert:

1. de registre des patients qui attendent une greffe ou qui en ont reçu une;

2. de liste d'attente pour les transplantations: celle-ci doit contenir le nombre de patients qui attendent la disponibilité d'un organe en particulier et le temps d'attente. Un système plus développé pourrait remplir le rôle d'une liste pouvant être consultée directement pour permettre les appariements et les échanges d'organes;

3. de registre où sont inscrites toutes les greffes d'organes vitaux effectuées au Canada ou sur des Canadiens à l'étranger;

4. pour enregistrer ce qui est advenu aux patients qui attendaient une greffe et aux greffés, afin de permettre une évaluation des programmes de traitement des insuffisances organiques;

5. si l'on ne peut enregistrer les dépenses occasionnées par chaque cas, une certaine analyse de la rentabilité devrait être possible par l'intermédiaire de l'étude des coûts des programmes dans chaque centre de transplantation.

Là où la recherche et les soins aux patients sont étroitement reliés, la possibilité de recueillir des données et de les analyser est essentielle au fonctionnement de l'unité. Il faut, pour chaque patient, établir une fiche sur laquelle sont enregistrés les résultats cliniques et de laboratoire, et les données relatives au traitement; cette fiche doit être mise à jour quotidiennement dans le cas des patients hospitalisés et après chaque visite pour les patients vus en consultation externe. Cette fiche peut être du type classique ou être un document informatisé. Si ce dossier est informatisé, il faut conserver une copie imprimée accessible pendant les heures de fermeture ou lorsque l'ordinateur est en panne. Les données appropriées doivent être envoyées au centre de répartition des organes, au laboratoire de typage sérologique et aux registres nationaux et internationaux.

Les données doivent être entrées sur ordinateur et transmises aux autres hôpitaux pour assurer une qualité optimale de soins et de recherches et pour faciliter l'échange d'informations relatives aux transplantations. Il faut des programmes pour la diffusion de l'information sur les donneurs et les receveurs pour garantir un accès égal à des soins de qualité d'un bout à l'autre du Canada.

13. QUESTIONS D'ORDRE JURIDIQUE

Il faut passer des lois pour assurer la meilleure utilisation possible des divers organes, pour encourager et protéger les médecins traitants qui peuvent trouver des donneurs pour des transplantations d'organes, et à propos de la manipulation des donneurs par l'équipe de transplantation après la déclaration de la mort cérébrale afin de conserver à l'organe prélevé ses fonctions jusqu'au moment de la transplantation et immédiatement après.

Les droits d'un patient à être accepté comme candidat pour une transplantation, les droits d'un receveur d'accepter ou de refuser de participer à des études expérimentales, l'accès et le soutien des services sociaux et des hôpitaux et enfin le financement de tous les aspects d'un programme de transplantation doivent être garantis par la loi.

LA TRANSPLANTATION RÉNALE[2]

PRÉAMBULE

La transplantation rénale est considérée comme le traitement de choix dans les cas d'insuffisance rénale au stade ultime chez les enfants et les adultes au moins jusqu'à l'âge de 55 ans. (Voir également le guide sur le Programme de traitement des néphropathies au stade terminal). Les chances de survie du receveur sont d'autant meilleures que le donneur est un parent vivant ayant au moins un haplotype correspondant. À défaut de donneurs, les greffes de reins prélevés sur des cadavres permettent une survie comparable à celle qu'offre la dialyse (ajustée pour tenir compte des facteurs de risque) et une meilleure qualité de vie. On considère en général que ce traitement est plus rentable que la dialyse.

Le don d'un rein fait par un adulte vivant consentant est considéré comme une opération sans danger et conforme aux règles de la morale. D'ordinaire, les donneurs vivants sont des parents au premier degré (c'est-à-dire, le père ou la mère, les enfants, ou les frères et soeurs du receveur) et possèdent au moins un haplotype HLA apparié. Avec de tels donneurs, les chances de survie du receveur devraient être virtuellement de 100 % pendant au moins deux ans. On croit que l'intervention ne porte pas atteinte aux chances de survie du donneur pendant au moins vingt ans.

À l'heure actuelle, on ne considère pas que des individus vivants qui n'ont aucun lien de parenté puissent servir de donneur à moins qu'ils soient attachés au malade par des liens affectifs étroits.

---

2. Cette section doit être lue en parallèle avec le guide sur le Programme de traitement des néphropathies au stade terminal, publié par la Direction générale des services et de la promotion de la santé de Santé et Bien-être social Canada, Ottawa 1986.

Les donneurs ayant des liens affectifs mais non pas des liens génétiques avec le receveur (des amis intimes, l'époux ou l'épouse) ont quelquefois pu faire le don d'un rein mais il faut juger avec prudence de l'impact que le don peut avoir sur la relation personnelle et aussi de l'impact de la demande et du refus possible de la personne sollicitée. Il faut donc faire preuve de jugement lorsqu'il s'agit de décider d'utiliser le rein d'un donneur de ce genre. Malheureusement, plus de 80 % des patients en dialyse n'ont pas de parents consentants ou de proches qui puissent faire don d'un rein. Par conséquent, les cadavres demeurent la principale source de reins pour les transplantations.

Les progrès de la science et des techniques dans le domaine des greffes d'organes, ainsi que le taux très élevé de survie qui est rendu possible par la dialyse, font qu'il n'est plus acceptable pour un centre de ne faire qu'un petit nombre de greffes parce que les médecins et les chirurgiens ne peuvent se consacrer aux transplantations. Les greffes du rein devraient être effectuées par des personnes qui sont prêtes à consacrer beaucoup de temps à ce service. Par conséquent, le nombre minimum de greffes exigé pour qu'un programme soit viable et permette d'atteindre des taux convenables de survie du patient et du greffon est en hausse.

Inversement, à cause des progrès dans le traitement des patients et de la diminution des complications, la durée moyenne d'hospitalisation est plus courte et le nombre des interventions pratiquées est plus élevé. Donc, les unités existantes sont capables de traiter plus de patients et il ne semblerait pas nécessaire d'augmenter le nombre des unités de transplantations rénales.

Tous les patients en dialyse devraient être considérés comme des candidats possibles à une transplantation et avoir accès à un programme défini et actif de transplantation rénale.

LIGNES DIRECTRICES[3]

1. NOMBRE DE PATIENTS

Le nombre de patients sera fonction du nombre d'organes disponibles et du nombre de receveurs potentiels adressés au centre et attendant une greffe. D'ordinaire, la disponibilité des donneurs est le facteur limitant.

On estime que vers 1990, au Canada, la demande annuelle de transplantations rénales devrait se situer aux alentours de 1248 (par comparaison avec les 629 greffes effectuées en 1985). (Voir le tableau 1, page 6.) Il est possible que le nombre de donneurs augmente suffisamment pour répondre à la demande, c'est pourquoi nous utilisons ce chiffre. Si l'on suppose que: 1) environ 1500 nouveaux patients devront être traités pour une insuffisance rénale au stade ultime (environ 60 par million d'habitants), 2) qu'environ les deux tiers de ce nombre pourraient recevoir une greffe et seraient prêts à y consentir (1000), 3) qu'environ 250 patients par année auront besoin d'une nouvelle greffe (à cause d'échecs d'une transplantation récente ou ancienne), on peut dire que le nombre estimatif de 1250 correspond assez bien aux besoins prévisibles.

Toutefois, il est vraisemblable qu'à cause du nombre restreint des donneurs, le nombre des transplantations rénales sera encore inférieur à la demande en 1990.

Le nombre minimum de transplantations rénales entreprises par un programme indépendant devrait être de 20 au cours de la première année pour maintenir la compétence et l'intérêt du personnel. Le programme devrait viser un minimum de 45 transplantations par année.

---

3. Ces lignes directrices doivent être lues en parallèle avec la section intitulée "Considérations d'ordre général", à la page 7.

2. LITS D'HOSPITALISATION REQUIS

Au moins un lit d'hospitalisation est requis pour 10 transplantations par année, et au moins un lit additionnel par 50 à 100 patients en post-cure. (Voir le tableau 2, page 12). La durée moyenne d'hospitalisation pour une transplantation rénale est beaucoup moins longue depuis quelques années. Elle devrait être d'environ deux à trois semaines et, dans certains cas, de huit ou neuf jours seulement. La durée d'hospitalisation du patient dépendra en partie de l'existence d'un service d'hôtellerie ou d'autres logements pour les patients résidant à l'extérieur de la ville et aussi de la géographie de la région; il faut donc envisager de loger les malades à l'extérieur de l'hôpital pendant les examens avant la transplantation et le traitement après l'intervention.

Les patients qui ont eu d'importantes réactions de rejet au cours de tentatives antérieures de transplantation doivent souvent être gardés plus longtemps à l'hôpital. Les principales raisons d'une prolongation de l'hospitalisation sont une nécrose tubulaire aiguë, le rejet et des complications comme une infection à cytomégalovirus (CMV). Dans les hôpitaux où l'on pratique un traitement prolongé au sérum antilymphocytaire (ALG) ou à l'aide d'autres anticorps antilymphocytaires, particulièrement lorsque le traitement exige l'installation d'un cathéter à demeure par voie centrale, le patient peut devoir être hospitalisé pendant toute la durée du traitement. Mais les traitements prolongés à l'aide d'ALG ou d'anticorps similaires (plus de 14 jours) sont de moins en moins nécessaires.

Les centres de transplantation où les protocoles médicaux après transplantation comportent un monitorage hémodynamique ou cardiaque doivent prévoir un nombre approprié de lits à l'unité de soins intensifs pour les patients ayant subi une transplantation rénale.

3. AUTRES BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS HOSPITALISÉS

Les exigences générales pour un programme de greffe d'organes sont données dans les tableaux 3 et 4 aux page 15 et 16. Dans ces services, le programme de transplantation rénale exige l'existence dans l'hôpital même ou dans un hôpital voisin des installations suivantes:

Service dans l'hôpital même	Service dans la région
biochimie	dosage radioimmunologique de la cyclosporine
microbiologie/virologie	tomodensitométrie
hématologie/transfusion	typage sérologique
radiologie	programme intégré de dialyse
échographie diagnostique	
médecine nucléaire	
consultation en maladie infectieuse	
pathologie rénale	

4. BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS NON HOSPITALISÉS

Les besoins pour les patients non hospitalisés seront différents : a) avant la transplantation et b) après la transplantation.

4.1 Avant la transplantation

La période d'examen et de préparation du candidat receveur d'une transplantation est habituellement coordonnée par le bureau du coordonnateur des soins aux greffés. Celui-ci monte un dossier médical pour chaque patient avant qu'il soit inscrit sur la liste des patients en attente d'un organe prélevé sur un cadavre. Ce bureau peut également coordonner les examens des donneurs vivants. Dans la majorité des cas, la préparation à une transplantation se fait sur

des patients en dialyse et doit être coordonnée avec les traitements de dialyse.

4.2 Après la transplantation

Le traitement des greffés après leur sortie de l'hôpital exige principalement un service de consultation externe où les patients seront revus régulièrement. Indépendamment de la durée d'hospitalisation, il faut un suivi quotidien pour la plupart des patients pendant au moins quatre semaines. L'évaluation médicale doit être accompagnée d'une évaluation faite par le pharmacien, le service de diététique et, à certains moments, d'autres services de consultation mentionnés dans la section 3. On peut avoir besoin des services de dermatologie et de gynécologie/obstétrique. (Les problèmes dermatologiques sont particulièrement fréquents chez les patients immunosupprimés). L'unité d'hospitalisation pourra répondre à certains de ces besoins sur une base occasionnelle au cours de la phase qui suit immédiatement la sortie de l'hôpital. Les services pour les patients non hospitalisés peuvent se trouver soit dans le service des consultations externes ou dans un local adjacent aux installations de traitement de l'insuffisance rénale au stade ultime.

Pour le laboratoire de biochimie médicale, l'augmentation des services aux patients non hospitalisés aura pour conséquence une augmentation générale des demandes, notamment de dosage radioimmunologique de la cyclosporine; cette augmentation sera proportionnelle au nombre de transplantations rénales effectuées. Il faudra établir un système pour effectuer des dosages extemporanés de la créatinine. Si les capacités du matériel et du personnel de laboratoire sont débordées à cause du grand nombre de spécimens qui lui sont envoyés par les consultations externes, il peut être nécessaire de réorganiser le laboratoire pour qu'il puisse répondre à la demande les jours de consultation.

5. RÉPARTITION DES PROGRAMMES

Le taux de patients adressés à un centre de traitement de l'insuffisance rénale au stade ultime est d'environ 55 malades par million d'habitants au Canada. Le taux de transplantations est d'environ 30 par million. Si l'on suppose que dans un centre moyen, on va pratiquer environ 40 transplantations par année, et que seul un petit nombre de centres pratiqueront moins de 25 greffes par année, il faudrait prévoir un centre par million de population ou 20 centres pour tout le pays.

Comme nous l'avons mentionné dans le préambule à ce chapitre, il semble qu'il ne sera pas nécessaire de créer de nouveaux centres indépendants de transplantation rénale au moins d'ici 1990, à cause de l'amélioration des résultats et de la réduction de la durée d'hospitalisation.

6. RELATIONS ENTRE LES PROGRAMMES

Le programme de transplantation rénale est naturellement relié aux autres programmes de transplantation d'organes ainsi qu'aux services spécialisés d'immunologie, de néphrologie et de dialyse.

Il faut établir de bonnes relations entre les centres qui pratiquent des transplantations rénales afin de permettre une répartition équitable et prévisible des organes. Il faut parvenir à un équilibre entre trois facteurs, à savoir la nécessité de ne pas prolonger indûment la durée de conservation de l'organe, une répartition équitable et une bonne compatibilité HLA (particulièrement aux loci B et D).

D'autres programmes de transplantation d'organes devraient fonctionner de concert avec le programme de transplantation rénale pour ce qui est de la sélection et du conditionnement des donneurs, de la conservation et de la répartition des organes, des services hospitaliers et des mécanismes de suivi. Le diagnostic et la surveillance des rejets ont beaucoup d'aspects communs quel que soit l'organe et chaque

programme peut tirer profit de l'expérience clinique et des ressources d'un autre programme.

Le recours aux méthodes d'immunosuppression utilisées pour la transplantation (stéroïdes pulsés, cyclosporine, ALG, anticorps monoclonaux) augmentera probablement dans les cas de graves maladies autoimmunes. Ceci crée une relation naturelle entre le service de transplantation rénale, où l'on possède une vaste expérience de l'utilisation de ces agents et des complications qu'ils entraînent, et les problèmes immunologiques qui ne sont pas en rapport avec la fonction rénale.

Les liens qui existent entre la néphrologie, la dialyse et la transplantation rénale sont évidents. Il faut commencer à planifier la transplantation avant la dialyse et, pour de nombreux patients, la transplantation est mieux indiquée que la dialyse. D'autre part, il faut également prévoir la dialyse en cas d'échec de la transplantation. Il est préférable de ne pas considérer la transplantation rénale à part mais plutôt comme une composante d'une approche intégrée pour le soin des malades souffrant d'insuffisance rénale.

Les principaux services de soutien requis sont les services de distribution des organes et de typage sérologique. Il sera question du prélèvement et de la distribution des organes dans une autre section.

Le laboratoire de typage sérologique doit être dirigé par une personne ayant une formation et de l'expérience dans les domaines du typage sérologique et de l'immunologie, qui peut agir comme personne-ressource auprès des médecins et des chirurgiens du programme clinique. Cette personne supervise le travail des techniciens de laboratoire.

La fonction la plus importante d'un laboratoire de typage sérologique est l'étude de la compatibilité (cross matching). Il faut appliquer des techniques sensibles de compatibilité et, en cas de doute, les résultats des analyses doivent être réexaminés par la personne ayant le plus d'expérience qui doit les

interpréter de façon à protéger le patient contre un rejet suraigu. Cette étude de compatibilité a la même importance du point de vue médico-légal que l'étude de la compatibilité sanguine. La fiabilité des résultats d'une étude de compatibilité doit être considérée comme une responsabilité importante du directeur du laboratoire de typage sérologique. Dans les petits centres où l'on ne dispose pas des services d'un technicien pour les études de compatibilité et le typage sérologique 24 heures sur 24, il sera nécessaire d'établir des arrangements pour pouvoir faire effectuer au besoin ce genre de test dans un centre plus important.

Le laboratoire de typage sérologique doit comparer les patients sur une liste d'attente avec un groupe d'individus choisis au hasard pour dépister la présence d'anticorps cytotoxiques. La présence de taux élevés d'anticorps citotoxiques peut indiquer que le patient a beaucoup moins de chances de trouver un donneur compatible ce qui est une indication précieuse pour la planification du traitement.

L'importance d'obtenir une compatibilité de classe I ou de classe II entre les antigènes HLA du donneur et du receveur est expliquée dans l'annexe A. Disons en général, qu'une telle compatibilité est souhaitable mais que l'absence de compatibilité n'empêche pas d'obtenir d'excellents résultats cliniques. Les phénotypes du donneur et du receveur doivent être déterminés et enregistrés pour pouvoir évaluer les effets de l'appariement dans des études analytiques subséquentes.

Le nombre de techniciens requis pour les travaux de groupage tissulaire sera fonction du nombre de transplantations rénales effectuées par année dans le centre et du nombre de patients sur la liste d'attente. Certains estiment qu'il faudrait quatre techniciens en équivalent plein temps pour jusqu'à 100 transplantations rénales par année.

Les études de compatibilité croisée des globules rouges effectuées systématiquement dans les

laboratoires de transfusion sanguine sont parfois importantes dans les transplantations du rein, particulièrement pour les transfusions de sang du type du donneur et lorsqu'on effectue une greffe chez des patients qui ont des anticorps contre des antigènes inhabituels des globules rouges. D'ordinaire, les transplantations rénales ne posent pas de problèmes particuliers pour la banque de sang et exigent peu d'unités de sang.

7. ORGANISATION ET POLITIQUES

7.1 Direction médicale

Un médecin ou un chirurgien doit être désigné pour organiser et superviser le programme de transplantation et en coordonner les activités avec celles du programme de dialyse, en collaboration avec d'autres membres de l'équipe de transplantation. Dans certains centres, cette fonction peut être assumée par le directeur du service de dialyse. Ailleurs, elle sera remplie par un néphrologue spécialisé en transplantation, un urologue, un chirurgien généraliste ou un chirurgien vasculaire. Cette personne devra consacrer une certaine partie de son temps à des travaux d'administration. Le directeur du programme devrait consacrer la plus grande partie de son temps aux transplantations et aux activités connexes.

7.2 Politiques et méthodes

Il faut préparer des politiques et des méthodes spécifiques pour ce service. Des lignes directrices pour l'établissement de politiques sont données à la page 17 et dans l'annexe C.

8. CONSTITUTION DES EFFECTIFS

8.1 Directeur de l'unité

Le directeur de l'unité doit avoir reçu une formation spéciale et avoir acquis de l'expérience en transplantation rénale; il peut être soit néphrologue soit chirurgien (urologue ou chirurgien généraliste).

8.2 Autre personnel médical

Le personnel médical et chirurgical d'une unité de transplantation rénale doit être formé de spécialistes ayant reçu une formation particulière en transplantation rénale. Tous les patients devraient pouvoir recourir aux services de chirurgiens et de médecins internes spécialisés en transplantation rénale. Le programme doit pouvoir fonctionner 24 heures sur 24, 7 jours par semaine, grâce à un système de garde sur appel auquel ces médecins et ces chirurgiens sont astreints.

Certains services de consultation sont importants pour ce groupe de patients qui souffrent souvent de maladies importantes d'autres systèmes organiques. Il faut notamment : a) un urologue, si le chirurgien qui effectue les transplantations n'en est pas un, b) des néphrologues ayant accès à tous les modes de dialyse, c) un endocrinologiste s'intéressant particulièrement au diabète pour soigner les patients qui dans une proportion de 10 % ou plus souffriront de diabète à un stade avancé (l'endocrinologiste doit faire partie de l'équipe de transplantation rénale et être capable de suivre les patients en consultation externe et de les visiter quotidiennement pendant leur hospitalisation pour s'occuper du dosage de l'insuline), d) un spécialiste des maladies infectieuses de garde sur appel 24 heures sur 24, 7 jours par semaine, e) un anatomo-pathologiste particulièrement intéressé aux maladies du rein.

Les autres services fréquemment consultés sont la cardiologie, la gastro-entérologie, la chirurgie générale et l'hématologie de même que l'imagerie médicale (radiologie, échographie, médecine nucléaire).

Présence du médecin sur les lieux

Il est indispensable que les patients qui subissent une intervention pouvant donner lieu à des complications puissent recourir 24 heures par jour aux services d'un médecin sur place. Ces médecins doivent être capables d'installer une perfusion par voie centrale nécessaire pour l'administration d'ALG et pour le monitorage de la PVC avant et après l'opération. On trouve souvent, au Canada, une unité de néphrologie générale et de transplantation rénale dans laquelle les médecins assument une garde à la fois en néphrologie générale, en dialyse et en transplantation rénale.

8.3 Personnel infirmier

Les infirmières de l'unité médicale ou chirurgicale ne connaissent pas toujours la médication administrée aux greffés. C'est pourquoi, durant la période post-opératoire précoce, le patient doit être soigné dans une unité spécialisée pour les greffes ou les maladies du rein. Les centres de transplantation dans lesquels le protocole médical comprend un monitorage hémodynamique doivent réserver un nombre approprié de lits en soins intensifs.

Le rapport malades/infirmières dépend du nombre et de la complexité des cas et doit être établi d'après un système de classification des cas. Le soin des patients qui ont subi une transplantation rénale doit être confié à des infirmières spécialisées et autorisées à poser certains actes médicaux sélectionnés (conformément aux normes en vigueur de la pratique infirmière).

Il n'est habituellement pas nécessaire d'appliquer des techniques d'isolement pour le soin des greffés. Dans certains cas (par exemple chez les patients ayant des anticorps contre l'hépatite B), il faut pratiquer l'isolement ou l'isolement protecteur dans une pièce où l'équipement nécessaire à la dialyse est disponible.

8.4 Autre personnel

Un(e) diététiste doit être affecté(e) au programme pour conseiller le malade et sa famille sur le régime à suivre, la planification et la préparation des repas et la préparation de la liste d'achats en fonction du budget. Les problèmes de contrôle du poids qu'ont beaucoup de patients au cours de la période qui suit la transplantation, la nécessité de restreindre l'apport en protéines dans les cas d'insuffisance rénale et le nombre croissant de diabétiques qui subissent une transplantation exigent un service de consultation diététique actif. Le (la) diététiste doit posséder la compétence requise par l'organisme professionnel approprié dans la province.

Il faut environ un demi-équivalent plein temps en service social pour chaque groupe de 40 patients par année. Les responsabilités du travailleur social dépendront, dans une certaine mesure, des fonctions remplies par le coordonnateur des services aux patients ayant subi une greffe du rein. Là où le coordonnateur n'est pas une infirmière autorisée, et n'intervient pas directement pour conseiller le patient, le rôle du travailleur social sera plus étendu. En général, le travailleur social sera appelé à titre de consultant. Le travailleur social peut conseiller le personnel médical au sujet des problèmes du patient, s'occuper des questions éducatives pertinentes et organiser et coordonner les services de soutien communautaires. Si l'on a moins besoin de l'intervention du travailleur social, il faut néanmoins qu'il puisse être consulté au besoin.

Il faut un service de secrétariat et de bureau (pour la collecte des données).

8.6 Formation et titres de compétence du personnel

Voir la section 9.4 à la page 23.

9. MATÉRIEL

Les transplantations rénales exigent peu de matériel qui ne soit déjà disponible dans une unité de

néphrologie. Il faut une pompe portative pour l'administration de l'ALG. Un chariot d'urgence en cas d'arrêt cardiaque doit être à la portée des intervenants. Il faut également le matériel nécessaire pour une dialyse d'urgence.

10. RÉPARTITION DE L'ESPACE - CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES DU PLAN D'AMÉNAGEMENT

Le patient qui vient de subir une transplantation rénale doit être soigné dans une chambre privée ordinaire, dotée d'une salle de bain/toilette privée et dans laquelle on doit pouvoir (en théorie) pratiquer une hémodialyse. Il est recommandé de regrouper des lits dans une aire réservée avec accès aux services d'hémodialyse et aux soins intensifs pour certains greffés. Après la première semaine, le patient peut être transféré dans une chambre à deux lits avec salle de bain partagée. On prendra des mesures d'isolement au besoin. Il serait souhaitable de prévoir un salon pour les patients et leur famille.

11. CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX ENFANTS

On traite maintenant des patients très jeunes (moins de cinq ans) pour une insuffisance rénale. Les résultats ne sont pas encore aussi bons que chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes. L'insuffisance rénale d'origine non immunologique est plus fréquente chez ces enfants. De plus, certains troubles de la fonction rénale qui seraient acceptables chez des adultes peuvent occasionner un retard de croissance et de développement chez les enfants de moins de cinq ans. Tant qu'on n'aura pas établi de protocoles qui réussissent chez ces enfants, et que certains problèmes à long terme, comme le rôle de la cyclosporine chez les très jeunes enfants, n'auront pas été évalués, les enfants de moins de cinq ans ne devraient être traités que dans des hôpitaux pédiatriques spécialisés. Les enfants moins jeunes peuvent être traités dans un hôpital pour adultes.

On utilise le rein d'un donneur vivant pour le traitement de l'insuffisance rénale chez les enfants.

Ceci exige la collaboration d'un hôpital pour adultes, du moins pour l'examen et la préparation du donneur vivant, et probablement pour son traitement après l'opération.

Les enfants qui souffrent d'insuffisance rénale subissent souvent un retard de croissance, de développement affectif et de maturation sexuelle et parfois ils ne peuvent pas fréquenter l'école de façon normale. Comme les parents sont très pris par ces problèmes, il arrive souvent que l'enfant tarde à acquérir une certaine indépendance. Le soutien d'un psychologue et d'un travailleur social peuvent être requis, bien davantage que dans le cas des adultes, et doivent être prévus dans l'organisation du programme.

12. CONSIDÉRATIONS RELATIVES AU SUIVI

Chez les patients stables, il est raisonnable d'envisager à partir d'un an après la transplantation, une visite à la consultation externe tous les trois mois. Certains patients devront venir de loin. Pour les périodes au cours desquelles une observation étroite est requise (par exemple, après une réaction de rejet ou après une infection grave), il faut prévoir un établissement pour loger les malades externes.

LA GREFFE DE MOELLE OSSEUSE

PRÉAMBULE

La moelle osseuse est un organe vital qui se transplante particulièrement bien. On peut assez facilement obtenir de la moelle osseuse d'un donneur vivant chez qui ce tissu se renouvelle constamment. La greffe de moelle est un traitement qui permet la survie à long terme et parfois la guérison de patients atteints de maladies qui autrement seraient fatales.

La greffe de moelle osseuse est une forme de traitement en constante évolution. On la pratique le plus souvent sur des patients atteints de cancer du sang notamment de la leucémie myéloblastique aiguë, de la leucémie lymphoblastique aiguë, de la leucémie myéloïde chronique, de la myélofibrose aiguë, d'états préleucémiques, d'hématosarcomes et de myélomes plasmocytaires. La greffe de moelle osseuse constitue une forme efficace de traitement pour les patients atteints d'anémie aplasique grave, qui ne répondent pas au traitement par les immunosuppresseurs. Un certain nombre de déficits immunitaires congénitaux ont réagi favorablement à la greffe de moelle osseuse, notamment le déficit combiné sévère, le syndrome de Wiskott-Aldrich, la maladie de Fanconi, la thalassémie majeure, l'anémie à hématies falciformes, la maladie d'Albers-Schönberg (ostéopétrose) et diverses maladies de surcharge biochimique. Ces dernières atteignent surtout les enfants.

Il existe trois types de greffe de la moelle osseuse. Dans la greffe autologue, on redonne au receveur ses propres cellules médullaires. Habituellement, celles-ci sont débarrassées des cellules tumorales et congelées. Elles sont réadministrées après une chimiothérapie intensive accompagnée d'une radiothérapie destinée à détruire toute tumeur résiduelle. La greffe autologue est une forme de traitement expérimentale qui, bien que prometteuse, n'a pas encore donné de résultats supérieurs à ceux des meilleures formes de traitement classique.

Dans la syngénésiotransplantation, le donneur et le receveur sont des jumeaux identiques.

Les greffes de moelle osseuse les mieux réussies et les plus souvent effectuées sont des allogreffes. Dans ces circonstances, le donneur et le receveur sont HLA-identiques, et sont habituellement frères ou soeurs. Le rôle d'autres types de transplantation de donneur à receveur, par exemple entre deux personnes HLA-identiques mais qui ne sont pas parentes, est à l'étude.

La sélection des candidats à une greffe de moelle osseuse repose sur un certain nombre de facteurs, notamment l'avancement de la maladie, l'âge du sujet et la compatibilité HLA. D'ordinaire, les greffes de moelle osseuse ne se pratiquent que chez les patients de moins de 40 ans pour qui on trouve un donneur convenable après typage sérologique pour juger de l'histocompatibilité HLA et culture lymphocytaire mixte (CML). Les meilleurs résultats ont été obtenus lorsque des transplantations de moelle ont été pratiquées chez des patients à une phase relativement précoce d'une affection maligne.

Les principales complications de la greffe de moelle osseuse demeurent la réaction du greffon contre l'hôte (GVHD), les récurrences de tumeurs malignes et une augmentation de la réceptivité aux infections dangereuses. Les risques de telles complications doivent être pesés par rapport au risque que comporte le fait de retarder la transplantation et de poursuivre les traitements classiques. On peut prévoir que si la réaction du greffon contre l'hôte peut être contrôlée ou évitée, le nombre des greffes de moelle osseuse va augmenter.

Un programme de greffe de moelle peut être organisé dans le cadre d'un centre médical important où l'on trouve les services de soutien necessaires. Une équipe médicale et infirmière hautement spécialisée et un programme de recherche en transplantation de la moelle sont les composantes essentielles du programme de greffe.

LIGNES DIRECTRICES[4]

1. NOMBRE DE PATIENTS

Au Canada, le nombre annuel des greffes de moelle effectuées varie de 200 à 250. Le Comité consultatif sur les greffes de moelle estime que le nombre de patients traités par greffe de moelle est de 214 par année mais les indications de ce traitement augmentent. Dès 1990, on estime qu'il y aura 550 cas par année. (Voir le tableau 1, page 6.)

Il faut un nombre minimum de patients pour développer les compétences professionnelles nécessaires pour la sélection des patients, l'application de la technique et le traitement efficace des complications reliées à la greffe. Il faut prévoir un minimum de 12 greffes pour mettre une unité sur pied. Le nombre le plus souhaitable de greffes par centre par année serait de 40. Un nombre plus grand exigerait d'ajouter d'autres unités de soins.

2. LITS D'HOSPITALISATION REQUIS

On trouvera au tableau 2 (page 12), les nombres de lits requis pour les transplantations de la moelle. Les patients qui reçoivent une greffe de la moelle doivent être logés dans des chambres privées. Il faut pouvoir les isoler à partir du moment de la transplantation jusqu'à la récupération hématologique. Il faut une chambre d'isolement pour chaque groupe de 10 transplantations par année.

3. AUTRES BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS HOSPITALISÉS

Une unité de transplantation de la moelle osseuse requiert tous les services disponibles dans un grand centre hospitalier universitaire. (Voir les tableaux 3

---

4. Ces lignes directrices doivent être lues en parallèle avec la section intitulée "Considérations d'ordre général", à la page 7.

et 4, pages 15 et 16). Un hôpital où l'on veut établir un programme de transplantation de moelle osseuse doit disposer d'un certain nombre d'installations particulières, à savoir:

a) Radiothérapie

Les installations de radiothérapie doivent pouvoir être facilement mises à la disposition de l'unité de transplantation de la moelle osseuse. Un technicien en radiothérapie doit être désigné pour travailler avec l'équipe de transplantation de moelle osseuse pour uniformiser la technique et élaborer les meilleurs programmes d'irradiation avant la transplantation.

L'hôpital doit également posséder les installations nécessaires pour l'irradiation des produits sanguins qui seront administrés aux receveurs de greffe de moelle osseuse.

b) Unité de plasmaphérèse

Une unité de plasmaphérèse est requise pour les transfusions de plaquettes sanguines. Des échanges plasmatiques sont souvent nécessaires lorsqu'il existe une incompatibilité importante entre le donneur et le receveur.

c) Unité de soins intensifs

Un accès facile et des possibilités de consultation avec l'unité de soins intensifs sont essentiels à cause de l'incidence élevée de troubles respiratoires chez les receveurs d'une greffe de moelle osseuse.

d) Services de diététique

Les services d'un(e) diététiste sont requis étant donné que les patients ont besoin d'un régime spécial durant la période qui suit la transplantation et de conseils pour la planification de leurs repas.

e) Pharmacie

Il faut également prévoir une alimentation parentérale; tous les receveurs d'une greffe de moelle osseuse devront être nourris de cette façon pendant des périodes de trois semaines à six mois.

f) Laboratoire de typage sérologique

Un laboratoire de typage sérologique pour les receveurs et les donneurs potentiels est essentiel à un programme de transplantation médullaire.

g) Cryoconservation

Les centres où l'on pratique des greffes autologues doivent être dotés d'installations pour la cryoconservation de la moelle. Il faut du matériel pour la congélation contrôlée, des congélateurs pour entreposer la moelle à -70°C, et des installations pour dégeler les spécimens et en éprouver la viabilité. Pour pouvoir bien conserver les suspensions de cellules, il faut un technicien compétent.

h) Banque de sang

Un programme de transplantation de moelle osseuse exige un service complet de banque de sang. Dans les centres où l'on pratique des greffes autologues, il faut des installations pour la cryoconservation de la moelle.

i) Services sociaux

Une greffe de moelle est une entreprise importante pour les patients et leur famille. Il leur faut souvent parcourir de grandes distances pour se rendre au centre de transplantation ce qui dérange encore davantage la vie familiale. Les services d'un travailleur social sont requis pour aider à régler les problèmes d'ordre social et financier. Il est souhaitable de pouvoir offrir au patient et à sa famille un service d'hébergement.

j) Services psycho-sociaux

Dans un centre de transplantation, les patients bénéficient du soutien des médecins, des infirmières et des travailleurs sociaux mais d'autres problèmes graves de nature psycho-sociale peuvent survenir chez les receveurs de transplantations ou dans leur famille. La disponibilité d'un psychiatre et d'infirmières spécialisées dans les interventions psycho-sociales est essentielle pour aider ces patients et leur famille.

4. BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS NON HOSPITALISÉS

Il faut des installations pour traiter en externe les patients avant l'intervention et leurs donneurs (qui feront en moyenne trois visites à l'hôpital avant l'intervention) ainsi que les patients qui ont été greffés et qui doivent se rendre 30 fois à l'hôpital au cours de l'année qui suit l'intervention, les visites devenant moins nombreuses par la suite. Ces installations peuvent faire partie des locaux destinés aux patients hospitalisés ou des services de consultation externe ou encore des services de soins de jour d'un hôpital. Il faut prendre en considération le fait que ces patients doivent souvent être reçus sans retard et en dehors des heures régulières d'ouverture des consultations. La préparation des donneurs se fait dans le service de consultation externe.

5. RÉPARTITION DES PROGRAMMES

Les centres de transplantation doivent fonctionner dans de grands centres hospitaliers dotés des services de soutien nécessaires et facilement accessibles aux patients. De telles unités peuvent facilement être établies dans des hôpitaux d'enseignement dotés d'un personnel médical attitré. D'après les exigences mentionnées plus haut, on considère que 11 unités dotées d'un personnel suffisant et convenablement équipées pourraient satisfaire les besoins en matière de transplantation de moelle osseuse au Canada.

6. RELATIONS ENTRE LES PROGRAMMES

Le programme de greffe de moelle osseuse exige des ressources et un effectif particulier. Il lui faut la collaboration étroite de chirurgiens, de radiothérapeutes et d'autres spécialistes. Un programme de greffe de moelle fait abondamment appel aux ressources de l'hôpital en soins infirmiers, aux services d'alimentation, à la stérilisation centrale, à la pharmacie, à la banque de sang et à d'autres services hospitaliers essentiels. D'ordinaire, un programme de greffe de moelle osseuse fait partie d'un programme de traitement de la leucémie et d'autres affections hématologiques malignes ou il lui est associé.

Il est souhaitable, bien que non essentiel, que le programme de greffe de moelle osseuse puisse utiliser les services requis pour d'autres programmes de transplantation et pour les services aux malades en phase terminale. Par exemple, les services de typage sérologique, de dosage des taux de médicaments comme la cyclosporine et de nutrition parentérale totale pourraient être partagés.

7. ORGANISATION ET POLITIQUES

7.1 Direction médicale

Il faut nommer un directeur d'unité qui, en association avec d'autres membres de l'effectif, sera responsable de l'élaboration d'un programme de transplantation de la moelle osseuse, de son fonctionnement, de son intégration et de sa coordination à l'intérieur de l'établissement. Le directeur d'unité responsable du programme de greffe de moelle osseuse relèverait de l'organe de direction approprié dans l'établissement, sa nomination étant soumise aux mêmes processus d'examen que celle des autres directeurs de programme.

7.2 Politiques

Il faut établir des politiques et des méthodes de façon à assurer des normes de qualité au moins

comparables à celles d'autres grands centres de greffe de moelle osseuse. Les politiques spéciales et les protocoles de recherche seraient examinés par des conseils de révision internes ou externes, par exemple, le comité des essais cliniques de l'hôpital ou des comités sur les expériences conduites chez les humains d'une université affiliée. Il faut, en conformité avec la politique de l'hôpital, effectuer des examens réguliers de certains aspects du programme et des vérifications pour s'assurer de la qualité des soins dispensés aux patients. (Voir également page 17 et l'annexe C, page 110).

8. CONSTITUTION DES EFFECTIFS

8.1 Personnel médical

Directeur de l'unité : le directeur de l'unité de transplantation sera un médecin qui consacrera tout son temps au programme et à des activités qui lui sont étroitement reliées. Il aura reçu une formation spéciale et aura acquis de l'expérience en transplantation de moelle osseuse. Ses fonctions particulières comprendront ce qui suit:

i) l'organisation et la supervision du centre de transplantation de moelle osseuse,

ii) l'élaboration des programmes, notamment la stimulation et la coordination de recherches reliées aux transplantations,

iii) la surveillance de la vérification, de l'assurance de la qualité et des évaluations de routine,

iv) l'élaboration de programmes de formation pour les médecins, les scientifiques et d'autres membres du personnel en collaboration avec d'autres programmes au sein de l'établissement.

8.2 Autre personnel médical

Les autres membres du personnel médical consacreront jusqu'à 50 % de leur temps au soin des patients qui subissent une greffe. D'ordinaire, les médecins

qui remplissent ces fonctions sont spécialisés, soit en hématologie, en immunologie, en oncologie ou en transplantation. Si l'on présume qu'un médecin consacrera 50 % de son temps au service, il faut calculer un médecin par 10 transplantations par année.

8.3 Médecins consultants

Un hôpital qui entreprend d'établir et d'exploiter une unité de transplantation de la moelle osseuse aura besoin des services de consultants dans diverses spécialités et des installations correspondantes, à savoir : en inhalothérapie, en maladies infectieuses, en dermatologie, en gastroentérologie, en chirurgie, en cardiologie et en radiothérapie.

8.4 Personnel infirmier

L'effectif infirmier d'une unité de transplantation de la moelle osseuse doit compter autant de membres ayant reçu une formation spéciale qu'une unité de soins intensifs. Le rapport patients/infirmières doit être déterminé en utilisant des normes de dotation en relation avec les systèmes de classification des malades. Les techniques d'isolement sont couramment appliquées par les infirmières dans les unités de transplantation de la moelle osseuse. Les infirmières doivent en outre être en mesure d'offrir un soutien psychologique aux patients et à leur famille durant la période qui suit la transplantation.

Les coordonnateurs (coordonnatrices) des services aux patients ayant reçu une transplantation, qui sont habituellement des infirmières, ont prouvé leur efficacité dans la coordination d'activités intéressant les patients dans des centres de transplantation rénale et de transplantation d'autres organes. Dans un centre de greffe de moelle osseuse, le rôle de ces personnes est moins bien défini. Tout centre où l'on envisage d'établir un programme de transplantation de moelle osseuse doit prévoir des fonds pour engager un coordonnateur (une coordonnatrice).

Le service de formation de l'hôpital doit être prêt à donner un enseignement spécialisé et une formation pratique aux infirmières de l'unité de transplantation de moelle osseuse.

8.5 Formation et titres de compétence du personnel

Il faut un personnel médical et infirmier spécialisé pour établir une unité de transplantation de moelle osseuse. Il n'existe pas de programmes officiels de formation pour les médecins mais quiconque assume la direction d'une unité doit avoir travaillé dans une autre unité au Canada ou à l'étranger. Une expérience similaire est souhaitable pour les membres clés du personnel infirmier.

9. MATÉRIEL

Le matériel requis pour une unité de transplantation de moelle osseuse existe dans la plupart des grands centres de soins tertiaires. Les exigences spécifiques comprennent ce qui suit :

1. un séparateur de cellules sanguines pour les transfusions de plaquettes et les échanges plasmatiques,

2. des appareils pour l'irradiation des produits sanguins,

3. le matériel nécessaire pour la conservation par le froid des cellules médullaires sous une forme qui permette la réinjection.

10. RÉPARTITION DE L'ESPACE - CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES DU PLAN D'AMÉNAGEMENT

Les unités de greffe de moelle osseuse devraient être conçues comme des entités autonomes. Pour une unité où l'on fera de 40 à 50 transplantations par année, il faut cinq chambres d'isolement avec débit d'air filtré contrôlé et salles de bain individuelles. Ces chambres sont utilisées pour les patients immédiatement après la transplantation. Pour les patients qui en sont à d'autres stades du traitement,

avant ou après la transplantation, il faut prévoir dans l'unité des chambres à un lit avec salle de bain ou de douche. Voici la liste des autres installations nécessaires dans l'unité de transplantation :

1. une salle à manger et un salon pour les patients,

2. un poste d'infirmières avec de l'espace pour l'entreposage et la préparation des médicaments, la dictée des rapports, le matériel d'informatique et les travaux de bureau,

3. une aire de préparation des repas,

4. une salle d'examen/d'entrevue,

5. une salle de conférences,

6. une chambre de garde pour les médecins,

7. un bureau pour le directeur de l'unité,

8. un bureau pour l'infirmière chef/coordonnatrice des services aux patients et une salle de repos du personnel.

11. CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX ENFANTS

Environ un tiers des receveurs de greffe de moelle osseuse sont des enfants. Les hôpitaux qui entreprennent des transplantations de moelle chez des receveurs de cet âge doivent avoir des services médicaux et chirurgicaux capables de fournir tous les soins requis. Les indications d'une transplantation de moelle osseuse chez les enfants comprennent les leucémies aiguës, l'aplasie médullaire sévère et les déficits immunitaires congénitaux. Les taux de survie dans les cas d'allogreffes chez des patients souffrant de leucémie aiguë ou d'aplasie médullaire sont meilleurs chez les enfants car l'incidence des réactions du greffon contre l'hôte est moins élevée. Les syndromes d'immunodépression congénitale sont une catégorie spéciale de troubles qui exige souvent plus de services de soutien comme des installations

d'isolement, avant et après la transplantation de moelle osseuse.

12. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'INFORMATION

Il n'existe pas de registre national des greffes de moelle osseuse, mais il serait souhaitable qu'un tel système soit établi. La greffe de la moelle osseuse est une pratique médicale encore en évolution. Les installations pour la collecte et l'analyse de données sont essentielles au fonctionnement d'une unité où la recherche et la qualité des soins sont étroitement reliés. Cette collecte de données doit être informatisée et la base en mémoire doit être accessible aux autres hôpitaux et reliée à une banque de données nationale, le cas échéant, pour améliorer la qualité des soins et de la recherche et faciliter l'échange d'information en matière de greffe.

LA TRANSPLANTATION CARDIAQUE ET LA TRANSPLANTATION DU BLOC COEUR-POUMONS[5]

PRÉAMBULE

La transplantation cardiaque et la transplantation du bloc coeur-poumons sont couramment indiquées pour les patients souffrant de formes avancées de maladies cardiaques ou pulmonaires incurables ou dont la vie ne peut être prolongée par les moyens médicaux ou chirurgicaux conventionnels.

Dans les centres où l'on pratique déjà des transplantations du rein, du foie ou d'autres organes, un programme clinique de transplantation cardiaque et de transplantation du bloc coeur-poumons peut vraisemblablement augmenter les dons d'organe.

Un centre régional doit pouvoir dispenser les soins nécessaires aux patients avant, pendant et après l'opération ainsi qu'une surveillance à long terme; un tel centre doit essayer et évaluer de nouvelles thérapeutiques à mesure qu'elles sont publiées et doit favoriser la collaboration avec d'autres centres afin de faire progresser la technique aussi rapidement que possible. Le centre hospitalier peut également dispenser des soins à long terme à mesure que son personnel acquiert les connaissances nécessaires.

L'association avec d'autres centres peut être très profitable. Dans certaines régions, cela peut signifier une association avec des centres où l'on pratique des transplantations du foie et du rein. De cette manière, il est possible d'acquérir de nouvelles connaissances dans le traitement des patients et d'utiliser au mieux les dons de plusieurs organes.

---

5. Ce chapitre doit être lu en parallèle avec le guide sur les services cardio-vasculaires dans les hôpitaux, publié par la Direction générale des services et de la promotion de la santé, Santé et Bien-être social Canada, Ottawa, 1986.

Dans ce cas, par exemple, les services de dons d'organe utilisés en commun y compris l'ambulance aérienne, peuvent être possibles.

LIGNES DIRECTRICES[6]

1. NOMBRE DE PATIENTS

Les cardiopathies au stade ultime représentent la cause la plus fréquente de décès en Amérique du Nord. Les candidats potentiels à la greffe souffrent le plus souvent de cardiomyopathie ou d'insuffisance coronarienne (cardiopathique et ischémique). Au Canada, environ 1500 individus de 10 à 55 ans pourraient tirer profit d'une transplantation cardiaque. Il est possible qu'un nombre égal d'individus souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire, du syndrome d'Eisenmenger ou d'affections primaires du parenchyme pulmonaire pourrait bénéficier d'une transplantation du bloc coeur-poumons.

Deux autres facteurs, la circulation assistée temporairement et l'extension de la limite d'âge des candidats potentiels à des greffes pourraient augmenter de façon spectaculaire le nombre des patients pouvant bénéficier d'une transplantation. Le succès de transplantations effectuées chez des individus de moins de 10 ans ou de plus de 55 ans indique que le nombre des candidats potentiels à la greffe pourrait augmenter et même être multiplié par deux ou par quatre.

À l'heure actuelle, les donneurs doivent être âgés de moins de 40 ans et en bonne santé. Ceci réduit considérablement le nombre des donneurs possibles. Les calculs basés sur des données contenues dans le rapport de 1983 du Registre canadien de l'insuffisance rénale indiquent que plus de 700 coeurs pourraient être disponibles en 1990. Toutefois, il est probable que la demande de blocs coeur-poumons ne pourra jamais être satisfaite puisqu'on ne trouve

---

6. Ces lignes directrices doivent être lues en parallèle avec la section intitulée "Considérations d'ordre général", commençant à la page 7.

qu'un donneur du bloc coeur-poumons pour quatre ou cinq donneurs d'un coeur.

Le Groupe de travail sur les centres de transplantation d'organes vitaux a récemment recommandé qu'on retienne des chiffres plus conservateurs pour la planification, soit 500 transplantations cardiaques et de 50 à 100 transplantations du bloc coeur-poumons par année. (Voir le tableau 1, page 6).

La proportion des candidats à une transplantation cardiaque ou à une transplantation du bloc coeur-poumons qui pourront être traités médicalement ou chirurgicalement dans un centre de transplantation varie suivant la région géographique, de 10 % à 100 %. Ce fait a des répercussions importantes en ce qui touche l'utilisation des services existant ailleurs que dans les centres de transplantation et l'impact potentiel d'un nouveau programme complet de transplantations cardiaques et de transplantations du bloc coeur-poumons.

NOMBRE DE PATIENTS ADMIS POUR DES EXAMENS PRÉLIMINAIRES

On doit s'attendre, dans chaque centre, à recevoir environ 150 à 200 candidats à une transplantation cardiaque et un nombre égal de candidats à la transplantation d'un bloc coeur-poumons pour des évaluations. La répartition de la charge de travail à ce chapitre dépendra de la proportion de ces patients dont l'état sera évalué à l'extérieur du centre de transplantation ainsi que de la qualité et de la précision de l'évaluation.

On pourra effectuer chaque année jusqu'à 50 transplantations cardiaques et 10 transplantations du bloc coeur-poumons suivant les ressources de l'hôpital et la disponibilité de donneurs.

SURVEILLANCE POST-CURE

Si l'on s'en tient aux statistiques actuelles de survie des sujets ayant subi une transplantation cardiaque qui sont de 90 à 95 % à un an et de 65 à 70 % à cinq ans, le nombre des patients ayant besoin d'être suivis au bout de cinq ans serait d'environ 216. Dans le cas des patients recevant une greffe du bloc coeur-poumons, le chiffre correspondant se situerait aux environs de 40.

2. LITS D'HOSPITALISATION REQUIS

On trouvera aux tableaux 2 et 5, aux pages 12 et 70, des chiffres relatifs aux besoins en lits d'hospitalisation pour ce service. Ceci couvre les exigences suivantes:

Cardiologie

a) Une hospitalisation moyenne de trois jours par patient pour une évaluation complète en vue d'une transplantation.

b) Une hospitalisation de 45 jours exigeant un service de soutien complet pour 30 patients avant le décès ou la transplantation.

c) Quatorze jours de réhospitalisation au cours de la première année après la transplantation pour 10 % des transplantations réussies, et pour 5 % par année par la suite. Au cours des années subséquentes, le nombre des patients devant être réhospitalisés va diminuer mais il n'existe aucun chiffre à ce sujet à l'heure actuelle.

d) Trois jours d'hospitalisation par année par survivant pour la pratique de biopsies cardiaques et d'examens par cathétérisation.

Chirurgie cardiothoracique

a) Une journée d'hospitalisation avant l'opération pour 45 patients, en plus du nombre de patients déjà hospitalisés en cardiologie.

b) La durée du séjour à l'unité de soins intensifs et à l'unité de soins infirmiers dépendra du genre d'intervention pratiquée, des complications qui peuvent lui être associées et de l'existence d'une "unité de transition" pour ces patients. Dans l'exposé qui suit, les chiffres entre parenthèses correspondent au nombre de jours que les patients peuvent passer dans une unité de transition au lieu d'une unité de soins intensifs:

1. 10 (6) jours à l'USI et 25 jours à l'unité de soins infirmiers pour les transplantations cardiaques sans complication (25 %).

2. 15 (3) jours à l'USI et 20 jours à l'unité de soins infirmiers pour les greffés souffrant de complications légères ou modérées (62 %).

3. 35 (10) jours à l'USI et 40 jours à l'unité de soins infirmiers pour les greffés souffrant de graves complications (12 %).

4. 35 (15) jours à l'USI et 40 jours dans une unité de soins infirmiers pour les receveurs d'une transplantation du bloc coeur-poumons.

Pour 50 transplantations cardiaques et 10 transplantations du bloc coeur-poumons par année, il faut cinq chambres d'isolement pour sujets fragiles à l'unité de soins intensifs en plus des sept lits dans des services de soins infirmiers. Deux de ceux-ci devraient pouvoir être consacrés à l'isolement des sujets fragiles et les cinq autres devraient se trouver dans des chambres privées.

3. AUTRES BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS HOSPITALISÉS (SERVICES DE SOUTIEN)

Des services de soutien essentiels ou souhaitables pour les transplantations cardiaques et les transplantations du bloc coeur-poumons ont été mentionnés dans les tableaux 3 et 4, aux pages 15 et 16.

Il est à prévoir que chaque patient ayant subi une transplantation exigera 11 800 unités de travail de plus des laboratoires de médecine et 11 700 unités de travail des laboratoires fédéraux ou provinciaux de microbiologie et de virologie. Par conséquent, 60 patients exigeront 1,4 million d'unités de travail fédéral-provincial.

L'équipe des dons d'organe se compose d'un chirurgien cardiaque ou d'un cardiologue formé aux techniques de prélèvement du coeur ou du bloc coeur-poumons, d'un premier assistant, et d'une infirmière instrumentiste ainsi que d'un coordonnateur des services aux patients recevant une transplantation.

4. BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS NON HOSPITALISÉS

Il faut des installations pour le suivi des patients en externe: pour la surveillance des signes de rejet, d'infection, de cancer et d'hypertension et pour le contrôle de la médication et, dans le cas de ceux qui ont reçu une transplantation du bloc coeur-poumons, pour les épreuves de la fonction pulmonaire et la physiothérapie en externe. Il faut également des services de cathétérisation cardiaque pour exécuter des biopsies endocardiaques.

5. RÉPARTITION DES PROGRAMMES

Il est préférable de centrer une unité de transplantation cardiaque, avec ou sans les ressources nécessaires pour effectuer des transplantations du bloc coeur-poumons, où existent déjà tous les laboratoires et les autres services requis, par exemple, pour un programme de transplantation rénale. En théorie, les transplantations cardiaques et les transplantations du bloc coeur-poumons se feront dans le cadre d'un programme de transplantations multiples. Il faut des centres de ce genre dans diverses régions du Canada.

Les programmes de transplantation cardiaque et de transplantation du bloc coeur-poumons ne devraient être établis que dans des centres où existent des programmes actifs de cardiologie, de médecine thoracique, ainsi que de chirurgie cardio-vasculaire et thoracique. Ces centres doivent en outre disposer d'une équipe médicale spéciale de garde à l'hôpital 24 heures sur 24 pour le soin des candidats à une transplantation et des patients qui ont déjà reçu une greffe. En théorie, ces centres seraient déjà dotés de programmes de transplantation rénale de sorte que la gamme complète des services de soutien déjà existants pourrait facilement être sollicitée par le nouveau programme de transplantation.

D'après les estimations mentionnées plus haut, un centre pour chaque tranche de 2,5 à 3,0 millions de population pourrait effectuer environ 50 transplantations cardiaques et jusqu'à 10 transplantations du bloc coeur-poumons chaque année, dès 1990 (il faudrait donc un total de 10 centres au Canada). Un objectif de 50 transplantations ou plus par centre est souhaitable pour un rendement optimal avec les meilleurs résultats cliniques possibles.

6. RELATIONS ENTRE LES PROGRAMMES

Dans la région

Étant donné que le temps d'ischémie froide du coeur (5 heures) et des poumons (1 heure) est court, ces

deux genres de transplantation doivent être considérés comme des urgences extrêmes. À partir du moment où le coeur est prélevé sur le donneur, il ne peut s'écouler que quatre ou cinq heures avant qu'il soit réimplanté et perfusé. Dans les cas de transplantation du bloc coeur-poumons, comme il n'existe aucune méthode sûre et efficace pour conserver les poumons, il faut que les donneurs soient transportés au centre où se trouve le receveur. Il faut donc absolument disposer des services terrestres et aériens d'ambulance pour réussir un programme de transplantation cardiaque ou de transplantation du bloc coeur-poumons.

Les exigences générales pour le succès d'un programme de transplantation cardiaque et de transplantation du bloc coeur-poumons comprennent une affiliation avec un programme de transplantation rénale et, idéalement, avec d'autres programmes de transplantation d'organes solides, afin de pouvoir utiliser efficacement les services de soutien.

À l'intérieur du centre ou du programme

Les 50 ou 60 transplantations exécutées chaque année ont des répercussions dans toutes les aires de l'hôpital et exigent un véritable engagement de la part du personnel qui participe aux transplantations et certains accommodements. Il faut réserver de l'espace pour ces patients dans l'unité de soins intensifs, dans les services de soins infirmiers et les salles d'opération sans nuire, pour autant, à la dispensation des soins aux autres malades. L'augmentation des cathétérisations cardiaques peut exiger d'augmenter les ressources en personnel.

Avec d'autres modalités de traitement de l'insuffisance cardiaque au stade ultime

Lorsqu'il s'agit de compenser la fonction cardiaque de façon temporaire, des dispositifs d'assistance ventriculaire et des coeurs artificiels existent à l'heure actuelle pour soutenir la circulation en attendant la transplantation.

7. ORGANISATION ET POLITIQUES

7.1 Organisation du programme

Il faut désigner un directeur de programme qui sera responsable de l'organisation, des désignations de personnel et de la surveillance de toutes les responsabilités cliniques, de la coordination et de l'exécution de toutes les transplantations ainsi que de l'évaluation des protocoles nouveaux ou expérimentaux et de leur intégration dans le cadre clinique et dans la planification à long terme. En plus de ces responsabilités cliniques importantes, le directeur agira comme catalyseur auprès des chercheurs et des personnes responsables des questions de formation et d'éducation relatives au programme de transplantation.

7.2 Protocoles de traitement des patients

Les protocoles pour le traitement des donneurs et des receveurs doivent faire l'objet d'une entente et les receveurs potentiels doivent être dépistés dès le début de leur maladie. Il faut également établir des protocoles avec d'autres hôpitaux qui desservent le bassin de population de la région où le programme de transplantation est établi afin que les malades pour lesquels les traitements conventionnels ne peuvent être d'aucun profit puissent obtenir tous les avantages d'un programme de transplantation cardiaque ou de transplantation du bloc coeur-poumons.

7.3 Politiques

Il faut établir des politiques spéciales au sujet de l'évaluation pré-opératoire et de l'intervention tant pour les receveurs que pour les donneurs et aussi des politiques de traitement post-opératoire pour les receveurs. (Voir la section 8.2, Considérations d'ordre général, page 17 et l'annexe C, page 110.)

8. CONSTITUTION DES EFFECTIFS

8.1 Directeur du programme

Le directeur du programme peut être un chirurgien spécialisé en transplantations, un cardiologue, un immunologiste ou un autre spécialiste ayant les qualités requises. La personne choisie doit posséder des connaissances ou de l'expérience de tous les aspects du programme en plus des qualités exigées d'un administrateur ou d'un organisateur.

8.2 Autre personnel médical

Cardiologue: Il faut au moins deux cardiologues pour un programme dans le cadre duquel on veut effectuer 50 transplantations cardiaques et 10 transplantations du bloc coeur-poumons par année. Ces spécialistes doivent avoir les connaissances ou l'expérience nécessaires pour la sélection des patients et leur préparation pour la transplantation, l'exécution de biopsies endocardiaques, la cathétérisation cardiaque, le monitorage des réactions de rejet et des infections chez les patients immunosupprimés et l'utilisation de la médication immunosuppressive.

Pneumologue: Au moins un pneumologue doit participer à la sélection et à l'évaluation pré- et post-opératoire de la fonction pulmonaire des patients recevant une transplantation du bloc coeur-poumons.

Chirurgien spécialiste des transplantations: Le chirurgien qui exécute la transplantation doit avoir reçu une formation spéciale et acquis de l'expérience des techniques de chirurgie cardio-vasculaire et thoracique et un entraînement spécial pour les transplantations cardiaques et les transplantations du bloc coeur-poumons, y compris toutes les techniques chirurgicales connexes, les biopsies endocardiaques, l'utilisation des médicaments immunosuppresseurs et la conduite à tenir avec les patients immunocompromis après une intervention chirurgicale importante.

Anesthésistes: Les anesthésistes de l'équipe de transplantation cardiaque et de transplantation du

bloc coeur-poumons doivent posséder de l'expérience des interventions de chirurgie cardiaque ordinaire et connaître à fond le statut physio-pathologique particulier du receveur d'un nouveau coeur ou d'un bloc coeur-poumons (coeur et poumons dénervés, dysfonctionnement fréquent du foie et coagulopathie associée, technique stérile et réponse aux drogues inotropes, vasoactives et antiarythmiques).

Anatomopathologistes: Il faut au moins deux anatomopathologistes intéressés aux transplantations et possédant des connaissances ou de l'expérience des signes de rejet chez les receveurs d'un coeur ou de poumons. Ils doivent être disponibles 24 heures par jour pour effectuer d'urgence les examens de tissus afin d'évaluer des réactions de rejet ou des infections.

8.3 Personnel infirmier

Comme il a été indiqué dans la section sur les considérations d'ordre général qui valent pour toutes les unités, à toutes les phases de transplantation, le personnel infirmier doit bien connaître la conduite à tenir en présence d'individus dont la fonction cardiopulmonaire est compromise. À la suite d'une transplantation, les infirmières doivent être capables de dispenser les soins nécessaires à un patient immunosupprimé et être capables d'identifier les signes et les symptômes de rejet (mis à part ceux fournis par des biopsies cardiaques). Après que le patient a reçu son congé de l'hôpital, l'infirmière ou le coordonnateur (ou la coordonnatrice) des services aux greffés qui participent au suivi doivent posséder une base de connaissances comparable à celle qui est exigée des infirmières dans le service de soins infirmiers.

Comme les soins requis dans le cadre d'un programme de transplantation sont complexes, il est important que la formation du personnel soit bien planifiée et uniformisée. Les programmes de perfectionnement en chirurgie cardio-vasculaire étant rares au Canada il est impossible d'obtenir un nombre suffisant d'infirmières possédant la formation et l'expérience

spécialisées pour le soin des patients qui ont subi une transplantation cardiaque ou une transplantation du bloc coeur-poumons. Il faut attacher autant d'importance à la formation des infirmières de l'équipe de soins aux greffés et des autres membres de l'équipe qu'aux autres éléments du programme. Ces fonctions peuvent être remplies par une infirmière clinicienne spécialisée ou un instructeur au sein de l'unité.

8.4 Autre personnel

Services sociaux: Le travailleur social est chargé de l'évaluation, du soutien et du suivi du patient et de sa famille, ainsi que de la coordination de l'aide qui peut leur être fournie au besoin, avant et après l'opération, en matière de soutien moral ou financier et de logement.

Le (la) physiothérapeute travaillant dans le cadre du programme de transplantation cardiaque et de transplantation du bloc coeur-poumons doit être capable non seulement de se charger des traitements de physiothérapie pulmonaire et de réadaptation physique après la transplantation, mais doit en outre posséder des connaissances particulières du fonctionnement du coeur et des poumons dénervés.

9. MATÉRIEL

Il faut peu de matériel spécial pour effectuer des transplantations cardiaques ou des transplantations du bloc coeur-poumons si ce n'est le matériel pour le prélèvement du greffon et son transport. On peut avoir besoin de matériel additionnel à cause de l'augmentation de la charge de travail.

10. RÉPARTITION DE L'ESPACE ET CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES DU PLAN D'AMÉNAGEMENT

Il n'est pas nécessaire d'aménager ce service de façon spéciale mais on peut y avoir besoin d'espaces additionnels de différents types.

11. CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX ENFANTS

Des bébés et des enfants de moins de 10 ans ont subi avec succès une transplantation cardiaque ou une transplantation du bloc coeur-poumons, mais les patients qui ont subi ce genre d'intervention ou qui sont susceptibles de recevoir une telle greffe dans un avenir rapproché sont peu nombreux. Dans l'état actuel de la technologie pour le monitorage du rejet et étant donné la rareté des donneurs de cet âge, moins de 5 % des cas traités dans un centre de transplantation seront des enfants.

Étant donné les exigences particulières des programmes de transplantation cardiaque et de transplantation du bloc coeur-poumons en ce qui a trait à la sélection des donneurs et des receveurs, à leur traitement et aux compétences en matière de chirurgie et de soins post-opératoires qui ne se développent que lorsqu'on effectue un nombre suffisant d'interventions de ce genre, il est hautement souhaitable que les transplantations effectuées chez des enfants se fassent dans le cadre d'un programme pour adulte. (Voir page 24).

TABLEAU 5

BESOINS EN LITS

(Pour 50 transplantations cardiaques et 10 transplantations du bloc coeur-poumons par année)

CARDIOLOGIE

	Évaluation+	Soins avant+ la trans-plantation	Admission pour soins médicaux	Études annuelles	Total
Occupation à 75 %	4,4	4,9	0,3 (0,8)*	0,5 (2,3)*	10,1 (12,0)*
Recommandé	5	5	0 (1)*	0 (2)*	10 (12)*

\+ Si 50 % des candidats à une transplantation du bloc coeur-poumons subissent des examens et sont traités pendant qu'ils sont hospitalisés dans le service de pneumologie, il faudra 2,0 lits de moins en cardiologie, mais 2,0 lits de plus en pneumologie.

* Pendant cinq années, il faudra des lits supplémentaires pour des soins médicaux et les examens annuels.

CHIRURGIE CARDIO-VASCULAIRE ET THORACIQUE

	Lits pré-opératoires	Lits post-opératoires	LITS USI
Occupation à 75 %	0,2	5,8	4,2
Recommandé	1 *	6	5

* Il serait préférable que ce lit soit remplacé par un lit dans l'unité d'évaluation de cardiologie ou ailleurs.

LA TRANSPLANTATION PULMONAIRE

PRÉAMBULE

La transplantation pulmonaire, le plus récent succès dans le domaine, est maintenant pratiquée à titre expérimental avec d'excellents résultats pour le moment, ce qui porte à croire que cette intervention s'ajoutera sans doute à l'arsenal thérapeutique. Le problème qui auparavant limitait l'application de la transplantation pulmonaire, la difficulté de l'anastomose des bronches, semble maintenant résolu. L'intervention peut être pratiquée sur des patients souffrant d'insuffisance pulmonaire au stade ultime par suite de pneumopathies pulmonaires destructives non infectieuses mais sans cardiopathies sévères ou hypertension pulmonaire. La majorité des candidats à une transplantation pulmonaire souffrent de sclérose pulmonaire idiopathique. Il est impossible, à l'heure actuelle, de donner un estimé du nombre de personnes qui pourraient, au Canada, bénéficier d'une telle transplantation. Toutefois, il semble que le nombre de donneurs possédant des poumons de taille et de qualité convenables soit restreint, et que c'est ce qui va limiter le nombre des transplantations pulmonaires entreprises.

LIGNES DIRECTRICES[7]

1. Nombre de patients

Il est impossible, à l'heure actuelle, de faire une estimation, et ceci tant que les résultats obtenus dans le cas de différentes maladies pulmonaires n'auront pu être évalués. À l'heure actuelle, en 1986, il n'existe au Canada qu'un seul centre où l'on pratique des transplantations pulmonaires. Toutefois, on peut penser qu'un centre où l'on établit un programme de transplantation du bloc coeur-poumons pour les cas de maladies pulmonaires primaires puisse envisager de pratiquer des transplantations d'un seul poumon.

2. Lits d'hospitalisation requis

D'après les estimés, sur quatre patients hospitalisés pour subir des examens en vue d'une transplantation potentielle, un seul subira effectivement l'intervention, mais chaque évaluation exigera environ 10 jours d'hospitalisation pour la pratique d'études de la fonction pulmonaire et l'évaluation cardiaque. Bon nombre de ces patients devront subir une certaine réadaptation pour recouvrer leurs forces avant l'intervention afin d'améliorer leurs chances de progrès pendant la période post-opératoire. Les patients seront d'abord soignés dans une unité de soins intensifs.

3. Autres besoins relatifs aux patients hospitalisés

Un laboratoire d'évaluation de la fonction pulmonaire et des installations pour l'oxygénation sur membrane au cours de la période post-opératoire seront indispensables si l'on décide d'ajouter un programme

---

7. Ces lignes directrices doivent être lues en parallèle avec la section intitulée "Considérations d'ordre général", qui commence à la page 7.

de transplantation pulmonaire au programme existant de transplantation d'organes. Pour le reste, les exigences sont les mêmes que celles d'un programme de transplantation cardiaque ou de transplantation du bloc coeur-poumons (voir les tableaux 3 et 4, pages 15 et 16.)

4. Exigences relatives aux patients non hospitalisés

Ces patients peuvent être suivis dans le cadre du système existant pour les transplantations d'autres organes ou dans la localité où ils habitent.

5. Répartition des programmes

Il est impossible de faire des estimations dans l'état actuel de notre expérience.

6. Relations avec les autres programmes

Ces relations seront semblables à celles qui existent dans le cas de programmes de transplantation cardiaque ou de transplantation du bloc coeur-poumons ou encore de transplantation rénale.

7. Organisation et politiques

Celles-ci devraient être semblables aux politiques des programmes de transplantation cardiaque ou de transplantation du bloc coeur-poumons.

8. Constitution des effectifs

À ce chapitre, ce qui distingue le programme de transplantation pulmonaire des autres programmes de transplantation est le rôle attribué aux chirurgiens thoraciques et aux pneumologues. Il faut également obtenir les services exclusifs d'un anesthésiste. Le reste des effectifs ne diffère pas de celui des programmes de transplantation du coeur, du bloc coeur-poumons ou du rein.

9. Matériel

Le seul équipement spécial qui soit requis est un appareil d'oxygénation sur membrane qui sera utilisé pour des traitements de soutien pendant la période post-opératoire. Cet appareil mis à part, l'équipement habituel d'un service de chirurgie thoracique et de pneumologie associé à celui d'un autre programme de transplantation d'organes (par exemple la transplantation du rein) devrait suffire.

10. Répartition de l'espace et caractéristiques spéciales du plan d'aménagement

Ce service ne requiert aucun aménagement spécial.

11. Considérations relatives aux enfants

À l'heure actuelle, cette intervention n'est pas indiquée chez les enfants.

LA TRANSPLANTATION HÉPATIQUE

PRÉAMBULE

Les résultats obtenus depuis cinq ans prouvent que la transplantation hépatique constitue une forme de traitement qui peut prolonger la vie des patients souffrant d'une hépatopathie au stade ultime. À l'heure actuelle, environ 70 % des receveurs d'une transplantation hépatique sont encore en vie un an après l'intervention. L'amélioration de la survie est reliée à l'introduction de la cyclosporine. Le recours à une dérivation veino-veineuse, sans administration d'anti-coagulants par voie générale s'est révélé un progrès technique majeur pour la réalisation de cette intervention exigeante.

Compatibilité: Une compatibilité immunologique dans le système ABO et l'absence d'effets cytotoxiques du sérum du receveur sur les lymphocytes du donneur (crossmatch négatif) sont souhaitables. Toutefois, dans les rares cas où l'on n'a pas tenu compte des contre-indications relatives au groupe sanguin ou dans les cas où le crossmatch lymphocytaire était positif, on n'a pas constaté de rejet suraigu. Par conséquent, dans les cas désespérés, il semble acceptable d'aller à l'encontre des indications relatives à la compatibilité sanguine et au cross match leucocytaire. Une mauvaise corrélation entre les quatre antigènes HLA et les résultats cliniques font que la plupart des groupes ignorent les résultats de l'épreuve de compatibilité dans le système HLA en tant que critère de sélection pour les transplantations hépatiques. Cependant la correspondance entre la constitution morphologique et le poids du donneur et du receveur sont essentiels de sorte que la rareté des donneurs-enfants représente une difficulté considérable.

Tout donneur acceptable pour une transplantation rénale, âgé de moins de 50 ans, peut devenir un donneur du foie. Les autres exigences spécifiques comprennent une fonction hépatique normale d'après les analyses de laboratoire, particulièrement lorsqu'on

soupçonne l'existence d'un traumatisme abdominal, l'absence d'antécédents d'hépatopathie et une fonction cardiaque normale.

La technique standard de transplantation du foie consiste à remplacer le foie malade par le greffon mis en place dans la position anatomique habituelle. Une autre méthode, la transplantation hétérotopique, qui consiste à ajouter un foie dans l'abdomen du receveur, le foie malade étant laissé en place, pourrait sembler être une technique beaucoup plus simple à réaliser et présenter de grands avantages, étant donné qu'on ne sacrifie pas ce qui reste de la fonction hépatique du foie original. Toutefois, cette opération comporte des problèmes techniques tels qu'elle n'a jamais véritablement été acceptée.

Dans diverses formes d'hépatopathies, les indications de la transplantation et le choix du moment de l'intervention demeurent discutables. Il est clair qu'il faut poursuivre les recherches pour répondre à ces questions.

LIGNES DIRECTRICES[8]

1. NOMBRE DE PATIENTS

Au Canada, on estime à 200 le nombre de transplantations nécessaires par année, d'après une étude épidémiologique effectuée par la Fondation canadienne des maladies du foie présentée lors d'un atelier spécial en 1984. Cette étude a révélé que des 2770 patients qui, chaque année, sont morts de maladies du foie entre 1979 et 1982, 186 par année auraient pu être des candidats convenables pour une transplantation. Il existe une très bonne corrélation entre ces chiffres et les projections faites aux États-Unis d'après des études semblables dans lesquelles un taux de huit transplantations par million de population a été calculé. Le Groupe canadien de travail sur les centres de transplantation d'organes vitaux estimait en juillet 1985 que 223 cas par année auraient besoin d'une transplantation hépatique au cours des cinq prochaines années. (Voir le tableau 1 à la page 6.)

2. LITS D'HOSPITALISATION REQUIS

D'après l'expérience acquise jusqu'à présent, la durée moyenne d'hospitalisation est de 60 jours pour les adultes. Si on compte 25 patients par année, il faudra sept lits. Il faut prévoir en plus deux ou trois lits de soins intensifs pour les soins post-opératoires et les patients souffrant d'une insuffisance hépatique avancée qui attendent une transplantation. D'ordinaire, le séjour dans un service de soins intensifs après une transplantation hépatique est de 14 jours s'il n'existe pas d'unité de transition. (Voir le tableau 2 à la page 12.)

---

8. Ces lignes directrices doivent être lues en parallèle avec la section intitulée "Considérations d'ordre général", commençant à la page 7.

3. AUTRES BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS HOSPITALISÉS

Les services de soutien spécifiques dont la liste est donnée au tableau 3 à la page 15 sont considérés comme essentiels ou hautement souhaitables.

Un programme de transplantation hépatique augmentera sans doute la charge de travail des services de soutien. Les besoins augmenteront surtout en ce qui a trait à l'anesthésie, aux salles d'opération, à l'unité de soins intensifs, à la banque de sang et à l'hémodialyse. Les services de radiologie, de microbiologie, d'hématologie et de biochimie devront souvent répondre d'urgence à des demandes de tests compliqués.

Services de prélèvement d'organes: Pour le prélèvement des organes, il faut une équipe experte qui puisse se déplacer et répondre aux appels 24 heures par jour. Pour être couronné de succès, un programme doit avoir accès à un système de transport terrestre et aérien; ce service essentiel est souvent sous-estimé.

L'intervention proprement dite peut durer de 12 à 20 heures et nécessiter de 20 à 100 unités de sang. Il faut donc augmenter le personnel de la banque de sang, du laboratoire de biochimie, du laboratoire d'étude de la coagulation et de la salle d'opération lorsqu'on entreprend une transplantation hépatique.

Lorsqu'une telle opération est entreprise pendant les jours de semaine, le calendrier régulier d'utilisation de la salle d'opération se trouve perturbé. Si l'on effectue deux transplantations pendant la même semaine, on risque d'épuiser les réserves de la banque de sang, de bouleverser l'horaire de la salle d'opération et d'épuiser le personnel qui ne pourra remplir ses fonctions ordinaires.

Les chirurgiens, les anesthésistes, les hématologues, les infirmières, les coordonnateurs des services aux transplantés, les pharmaciens et les techniciens

des laboratoires de biochimie, d'hématologie et de la banque de sang devront être de garde en permanence.

4. BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS NON HOSPITALISÉS

Il faut des services externes pour le suivi après les transplantations. Après leur sortie de l'hôpital, les patients transplantés sont suivis deux fois par semaine pendant deux mois; on pratique une évaluation clinique et des analyses de laboratoire pour le monitorage de la fonction hépatique et la surveillance du taux de cyclosporine. On pratique des biopsies du foie, sur demande, suivant l'état clinique du patient.

À compter du troisième mois après la transplantation, les patients doivent se présenter à la consultation externe une fois par semaine pendant deux autres mois, et deux fois par mois pendant le reste de l'année. Un an après la greffe, une visite de suivi est faite tous les trois mois.

Le nombre des patients transplantés augmentant, si l'on tient compte du taux de réussite de 70 % à un an, la charge de travail en consultation externe va nécessairement augmenter, même si elle demeure constante dans les services de soins infirmiers. Dans les hôpitaux où l'on effectue 25 transplantations hépatiques par année, il y aurait, après cinq ans, environ 80 patients à suivre. Il faut prévoir de l'espace, un effectif et des services de laboratoire en conséquence.

5. RÉPARTITION DES PROGRAMMES

Les transplantations hépatiques ne devraient être entreprises que dans les hôpitaux où existent tous les services requis par un établissement de soins tertiaires, où l'on dispose d'installations de soins intensifs de la plus haute qualité et d'un personnel médical de garde sur place 24 heures par jour. Des programmes actifs de recherche dans le domaine des hépatopathies et la collecte prospective ainsi que le

partage de données d'une façon coordonnée, systématique et complète sont souhaitables.

Étant donné ces conditions préalables, les centres de transplantation hépatique devraient être logés dans des hôpitaux d'enseignement où l'on pratique déjà la chirurgie hépatique et où existent des programmes de formation médicale au niveau doctoral et post-doctoral.

Un minimum de 12 transplantations par année est recommandé pour que les chirurgiens et les autres spécialistes conservent leur habileté. Si l'on considère que le nombre optimal de transplantations se situe aux environs de 25 cas par année, le nombre maximal dépend de la taille de l'établissement et de l'empressement de ses administrateurs à tolérer ce genre d'exigences. Il faudrait un centre par trois millions de population.

6. RELATIONS ENTRE LES PROGRAMMES

Un programme de transplantation hépatique doit nécessairement être affilié à une organisation régionale qui s'occupe de lui procurer les organes à transplanter; celle-ci doit être en relation avec un réseau national et continental pour repérer les donneurs. Il faut absolument que le centre s'associe avec d'autres centres où l'on effectue des transplantations hépatiques en vue d'un partage des connaissances pour arriver aux meilleurs résultats possibles. Ceci est d'autant plus important que la période d'ischémie froide d'un foie est relativement courte.

Un programme de transplantation hépatique devrait être intégré dans un programme de transplantation de plusieurs organes, coordonné par un directeur. Un programme de transplantation de plusieurs organes est normalement mis sur pied dans le cadre d'une université.

7. ORGANISATION ET POLITIQUES

Un programme de transplantation hépatique est dirigé par un directeur d'unité choisi parmi les spécialistes qui constituent l'équipe essentielle au programme (chirurgien, hépatologue, anesthésiste). Le processus étant très complexe, le directeur du programme aura affaire à tous les départements et services dont la liste est donnée au tableau 3, et devra rendre compte au chef de ces départements de l'utilisation de leur effectif et de leur équipement. La tâche du directeur de programme est principalement une tâche de coordination. En plus de ce qui précède, le directeur devra:

1. se charger de créer des comités de sélection des patients qui examineront les questions médicales et déontologiques en plus de la qualité des soins,

2. organiser régulièrement des séances où les membres de l'équipe seront mis au courant des derniers progrès de la science,

3. s'occuper des programmes de recherche et du soutien financier nécessaire,

4. présenter régulièrement des rapports aux autorités chargées de l'analyse de la qualité des soins,

5. entretenir des relations étroites avec l'administration étant donné les exigences extraordinaires d'un programme de transplantation hépatique, et

6. coordonner les relations avec d'autres services à l'intérieur de l'hôpital et s'occuper des relations avec d'autres programmes de transplantation à l'extérieur de l'hôpital.

Il faut établir des politiques spéciales pour l'évaluation avant l'intervention et des protocoles opératoires en ce qui touche les receveurs et les donneurs et aussi pour le traitement post-opératoire

des receveurs. (Voir la section 8.2, Considérations d'ordre général, page 7, et l'annexe C, page 110.)

8. CONSTITUTION DES EFFECTIFS

8.1 Personnel médical

L'équipe comprend des spécialistes chargés des traitements couramment requis par ces patients et de l'exécution de la transplantation; il faut notamment des chirurgiens, des hépatologues et des anesthésistes. En outre, des spécialistes en maladies infectieuses, en néphrologie, en pneumologie, en pathologie, en hématologie et en immunologie doivent pouvoir être appelés en consultation en tout temps. L'évaluation de l'état affectif et le soutien psychologique requis par le patient et sa famille peuvent exiger le recours au service de psychiatrie.

Il faut deux chirurgiens possédant de l'expérience de la chirurgie hépatique et une formation spéciale en transplantation pour effectuer l'opération. Le temps d'ischémie froide du greffon hépatique est de huit heures au maximum; le prélèvement de l'organe chez le donneur et l'hépatectomie totale chez le receveur doivent se faire simultanément. Après l'opération, le receveur doit être soigné à l'unité de soins intensifs et de 25 à 50 % des transplantés devront être réopérés à cause de diverses complications. Pour un programme dans le cadre duquel on effectuera au moins 25 transplantations hépatiques par année, il faudra trois chirurgiens et trois anesthésistes spécialement formés.

Il faudra d'autres chirurgiens pour assister les chirurgiens effectuant la transplantation. Ces assistants en salle d'opération peuvent être des résidents en chirurgie ou des chirurgiens généralistes sans préparation spéciale pour les transplantations. Les chirurgiens responsables doivent être capables d'appliquer les techniques de microchirurgie.

8.2 Personnel infirmier

À toutes les phases de la transplantation hépatique, les infirmières doivent être aptes à donner les soins requis par des individus dont la fonction hépatique est compromise.

Lorsqu'on souhaite instituer un nouveau programme, le personnel infirmier de la salle d'opération et de l'unité des soins intensifs devrait aller acquérir de l'expérience dans un centre de transplantation établi.

8.3 Autre personnel

Il faut pouvoir obtenir les services d'un travailleur social pour aider les patients et leur famille à résoudre les problèmes financiers et sociaux qui se présentent avant, pendant et après la transplantation. Le travailleur social s'occupera notamment de trouver un logement pour les patients et les membres de leur famille en attendant la transplantation.

Il faudra un perfusionniste ayant reçu une formation en chirurgie cardiaque lorsque les transplantations hépatiques chez des adultes exigent l'installation d'une dérivation veino-veineuse avec circulation extra-corporelle.

8.4 Formation et titres de compétences du personnel

Voir les Considérations d'ordre général, à la section 9.4, à la page 23.

9. MATÉRIEL

Le matériel essentiel ou utile pour une transplantation hépatique comprend ce qui suit:

- une pompe à sang pour les dérivations veino-veineuses
- une pompe à perfusion rapide
- un auto-transfuseur pour économiser le sang et

- un thrombo-élastographe.

10. RÉPARTITION DE L'ESPACE ET CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES DU PLAN D'AMÉNAGEMENT

Bien qu'on puisse faire des transplantations hépatiques sans disposer des installations nécessaires pour l'isolement des malades, il paraît souhaitable de loger ceux-ci dans une unité spéciale comportant des chambres privées.

11. CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX ENFANTS

Environ un tiers à un demi des receveurs de greffes hépatiques sont des enfants (de moins de 18 ans). Depuis l'introduction de la cyclosporine, les résultats des greffes hépatiques sont meilleurs chez les enfants que chez les adultes, la survie à un an étant supérieure de 10 à 20 % chez les enfants. Étant donné que la constitution morphologique et le poids du donneur doivent correspondre à ceux du receveur, il est plus difficile de trouver des organes pour des transplantations chez les enfants; plus le patient est petit, plus il est difficile de trouver un donneur convenable. Par conséquent, un programme pédiatrique doit avoir accès à un système de transport. Les enfants constituent actuellement 10 % des receveurs de transplantations hépatiques.

Étant donné les besoins particuliers des enfants en matière de soins, il faudrait autant que possible que l'opération soit pratiquée dans un hôpital pour enfants. Toutefois, il est plus probable qu'un centre pour adultes reçoive le volume de cas suffisant pour acquérir et entretenir les compétences nécessaires en chirurgie et en soins post-opératoires, de sorte qu'il peut être souhaitable de constituer des équipes qui pourront effectuer des transplantations tant dans les hôpitaux pour enfants que dans les hôpitaux pour adultes.

LA TRANSPLANTATION DU PANCRÉAS

PRÉAMBULE

La majorité des receveurs d'un pancréas ont été des patients diabétiques souffrant d'insuffisance rénale au stade ultime qui ont reçu par la même occasion une greffe du rein. Par conséquent, ce programme doit, du moins pour le moment, être considéré comme un ajout au programme de transplantation rénale, toutes les autres indications étant considérées comme expérimentales.

La survie des patients s'est améliorée de sorte qu'en 1984 elle a été de 75 % à un an. La sélection des cas s'étant faite de façon différente d'un centre à l'autre, il est difficile de comparer la survie des diabétiques ayant reçu une transplantation du rein en même temps qu'une transplantation du pancréas avec le taux de survie de ceux qui n'ont reçu qu'un pancréas. Il n'y a pas eu d'étude de contrôle randomisée. Il est clair que chez ceux qui n'étaient pas au stade ultime de l'insuffisance rénale et n'ont reçu qu'un pancréas, la survie du greffon est meilleure que chez les patients qui reçoivent à la fois un rein et un pancréas (33 % par rapport à 25 %).

Malgré qu'on ait amélioré la technique, les transplantations de pancréas ne donnent pas d'aussi bons résultats que les transplantations d'autres organes. La survie à un an est seulement de 40 % alors qu'elle est de 70 à 90 % dans le cas des transplantations du rein, du coeur et du foie malgré l'emploi des mêmes médicaments immunosuppresseurs. Seulement 15 % des greffons ont conservé leur fonction après quatre ans.

Les données ne sont pas très claires, mais il semble que les pertes excessives subies à la suite de greffes de cet organe résultent de difficultés techniques plutôt que de différences dans la sensibilité immunologique. Les facteurs qui entrent en cause comprennent les dommages causés à l'organe au cours de sa conservation, l'obstruction des canaux entraînant une fibrose et la thrombose vasculaire.

À cause de ces problèmes, on a tendance à ne pratiquer une telle greffe que chez les patients pour qui les conséquences immédiates ou à court terme de leur état diabétique semblent plus menaçantes que les risques associés à une transplantation rénale pratiquée chez un diabétique atteint de néphropathie en phase ultime qui doit de toute façon recevoir un traitement immunosuppresseur.

On constate chez les patients où la greffe est techniquement réussie une amélioration et l'arrêt des complications du diabète, notamment la rétinite, les neuropathies et l'athérosclérose. On peut donc considérer l'intervention comme thérapeutique en pareil cas.

LIGNES DIRECTRICES[9]

1. NOMBRE DE PATIENTS

À l'heure actuelle le taux de nouvelles admissions pour un traitement de dialyse est de 58 par million; 20 % de ces patients (de 10 à 30 % dans certaines régions) sont diabétiques. Si 66 % de ces 217 patients peuvent être candidats à une greffe du pancréas, le taux prévisible pour le Canada serait de cinq par million par année, ou 125 par année pour le pays tout entier, si l'on s'en tient aux indications actuelles d'une telle intervention, soit si on se limite aux cas de patients diabétiques souffrant d'insuffisance rénale.

2. LITS D'HOSPITALISATION REQUIS

Il faut au moins un lit pour chaque fraction de 10 transplantations par année mais il est admis que la majorité de ces patients recevront en même temps une greffe du rein et par conséquent le nombre de lits ne doit pas dépasser le nombre retenu pour le programme de greffes rénales (voir la section sur la transplantation rénale.) Ceci pourrait changer si les indications d'une telle intervention englobaient les cas de diabète sans insuffisance rénale. Les complications seraient plus nombreuses dans ce groupe et on pourrait avoir besoin d'un plus grand nombre de lits si le nombre des greffes du pancréas augmentait (voir tableau 2, page 12.)

---

9. Les présentes lignes directrices doivent être lues en parallèle avec la section intitulée "Considérations d'ordre général", commençant à la page 7.

3. AUTRES BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS HOSPITALISÉS

Ils sont identiques aux besoins décrits pour le programme de transplantation rénale. (Voir les tableaux 3 et 4, pages 15 et 16.)

4. BESOINS RELATIFS AUX PATIENTS NON HOSPITALISÉS

Il faut des installations de soins de jour pour les diabétiques et la possibilité d'effectuer des tests spécialisés de la fonction pancréatique (voir le guide sur l'Unité de soins de jour pour diabétiques). Étant donné que la plupart de ces patients, sinon tous, auront subi une greffe du rein, le suivi sera semblable à celui qui est offert aux patients dans le cadre de ce programme.

5. RÉPARTITION DES PROGRAMMES

Les résultats transmis au Registre des transplantations démontrent clairement que le succès vient avec l'expérience. Il faudrait vraisemblablement pratiquer au moins 12 greffes par année ou une par mois.

Étant donné l'étroite relation avec les transplantations rénales, seuls les programmes où l'on traite au moins 18 diabétiques devant subir une dialyse ou environ 60 à 180 (suivant la région) nouveaux cas de dialyse par année seront appelés à faire une greffe de pancréas par mois. Il ne faut donc pas plus de six centres de transplantation du pancréas d'ici 1990.

6. RELATIONS ENTRE LES PROGRAMMES

Le programme de transplantation du pancréas est étroitement dépendant du programme de traitement de l'insuffisance rénale et des autres programmes qui lui sont reliés mais il requiert en outre la collaboration du service de diabétologie et des programmes qui lui sont associés. (Unités de soins de jour pour les diabétiques, services de conseils en diététique, services sociaux, services de réadaptation et d'orthétique, laboratoire équipé pour effectuer des

dosages de l'insuline sérique et du glucagon, des tests de stimulation endocrine et des dosages de l'hémoglobine glycosylée.)

7. ORGANISATION ET POLITIQUES

Un programme de transplantation du pancréas doit être intégré dans un programme de transplantation de plusieurs organes. Étant donné que le pancréas et le foie sont irrigués par les mêmes vaisseaux sanguins, il faut des procédures et un ordre de priorité pour assurer une répartition appropriée des organes de donneurs. Comme la majorité des receveurs d'un pancréas subiront également une greffe du rein, il faut préparer des manuels de critères de sélection, de protocoles d'évaluation pré-opératoires et de soins post-opératoires convenant à la fois pour les greffes du rein et les greffes du pancréas. Il faut des méthodes de vérification des résultats y compris des taux de morbidité et de mortalité. (Voir également la section correspondante des lignes directrices pour les transplantations du rein.)

8. CONSTITUTION DES EFFECTIFS

8.1 Directeur du programme

Cette personne serait un médecin spécialisé en transplantation et possédant des connaissances particulières en diabétologie ou en chirurgie du pancréas (ou les deux); il relèverait du directeur du programme de transplantation de plusieurs organes. Ses fonctions comprendraient :

i) la direction générale des services de transplantation du pancréas pour les malades hospitalisés et les malades externes,

ii) la préparation et la supervision des protocoles cliniques,

iii) la coordination de la formation et de la recherche dans le domaine,

iv) l'organisation des équipes de prélèvement et d'implantation du pancréas.

8.2 Autre personnel médical

Personnel médical étroitement associé : Celui-ci comprend un néphrologue spécialisé en transplantation, un diabétologue, un immunologiste et des chirurgiens spécialisés en transplantation.

Médecins consultants : Ceux-ci comprennent des consultants en maladies infectieuses, un chirurgien vasculaire, un neurologue, un ophtalmologue et un physiatre.

8.3 Personnel infirmier

Celui-ci fait partie de l'effectif de l'unité de transplantation rénale.

8.4 Autre personnel

Tel que décrit dans la section sur la transplantation rénale.

9. MATÉRIEL

Uniquement ce qui est requis pour les transplantations du rein et la chirurgie pancréatique.

10. RÉPARTITION DE L'ESPACE ET CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES DU PLAN D'AMÉNAGEMENT

Ces considérations sont identiques à celles qui ont trait à la transplantation rénale.

GLOSSAIRE

ALG: voir sérum anti-lymphocytaire

allo: préfixe décrivant la non-identité génétique de deux membres d'une même espèce; d'où :

alloanticorps: anticorps réagissant avec un alloantigène

alloantigène: structure qui diffère entre deux membres d'une même espèce, par exemple les antigènes HLA

anticorps: protéine (immunoglobuline) capable de se combiner à une autre substance (par exemple une protéine) d'une façon spécifique

antigène: structure pouvant se combiner de façon spécifique à un anticorps

auto: préfixe décrivant la relation entre un individu et ses propres tissus

complément: substances protétiques complexes présentes dans le sérum qui provoquent la lyse des cellules porteuses d'anticorps

cross-matching: voir étude de compatibilité

cyclosporine: substance du genre des antibiotiques dérivée d'un champignon et capable de supprimer la réaction immunitaire; habituellement administrée oralement

cytomégalovirus (CMV) : virus très répandu qui peut causer une grave maladie chez les personnes immunosupprimées

étude de compatibilité: (cross-matching)	étude du sérum d'une personne (le receveur) pour y déceler la présence d'anticorps contre les cellules d'une autre personne (le donneur)
haplotype:	série de gènes dans une zone particulière d'un chromosome; par exemple l'haplotype HLA correspond à la série des antigènes HLA encodés par un chromosome 6 particulier
histocompatibilité:	degré de similarité (compatibilité) entre les tissus de deux individus
HLA "human leukocyte antigens":	antigènes leucocytaires humains jouant un rôle ("histocompatibilité") dans les transplantations
lymphocytes B:	lymphocytes producteurs d'anticorps prenant naissance dans la moelle osseuse
lymphocytes T:	lymphocytes produits par le thymus, qui sont les principaux médiateurs du rejet aigu
mort cérébrale:	mort du tronc cérébral et des centres supérieurs
parents au premier degré:	le père et la mère, les enfants et les membres de la fratrie
prednisone:	dérivé de cortisone, ayant des propriétés anti-inflammatoires et un effet immunosuppresseur modéré

réaction du greffon contre l'hôte : syndrome atteignant plusieurs systèmes et survenant après une greffe allogénique de moelle osseuse, caractérisé par des éruptions cutanées, des troubles gastro-intestinaux et des troubles hépatiques; la réaction peut être aiguë ou chronique

sérum anti-lymphocytaire (ALG): anticorps produit par une autre espèce animale (souvent le cheval) contre les lymphocytes humains; fortement immunosuppresseur; toujours administré par voie intraveineuse

temps d'ischémie: le temps qui s'écoule entre le clampage de la circulation du donneur et la restauration de la circulation dans le nouvel hôte. On peut distinguer le temps d'ischémie froide (lorsque le greffon est conservé entre 4 et 7°C) et le temps d'ischémie chaude, lorsque le greffon est réchauffé à la température du corps.

INTRODUCTION AUX CONCEPTS ET À LA TERMINOLOGIE DE LA TRANSPLANTATION

Une transplantation est le transfert de tissus d'un site à un autre. Ceci peut se faire d'un site à un autre chez un même individu (autotransplantation), ou d'un individu à un autre. Si le donneur du tissu et le receveur sont identiques sur le plan génétique, on parle d'isogreffe. S'ils ne sont pas identiques sur le plan génétique, il s'agit soit d'une allogreffe (si le donneur et le receveur font partie de la même espèce animale) ou d'une xénogreffe (si le donneur et le receveur appartiennent à deux espèces animales différentes). La transplantation pose deux types de problème, à savoir des problèmes chirurgicaux et des problèmes immunologiques. Les problèmes chirurgicaux sont rattachés à l'organe en cause et se posent surtout pendant la phase aiguë. Les problèmes immunologiques sont des phénomènes de rejet et ne surviennent que lorsqu'il s'agit d'allogreffes et de xénogreffes. Pratiquement toutes les transplantations d'organes sont des allogreffes.

La relation génétique entre le donneur et le receveur est déterminante dans les cas de rejet du tissu. En général, la règle veut que :

1. les autogreffes ou les isogreffes soient acceptées,

2. les allogreffes ou les xénogreffes soient rejetées,

3. les structures (antigènes) qui influencent l'acceptation du greffon sont acquises héréditairement et sont dominantes ou co-dominantes.

Le phénomène de rejet est une attaque immunologique des cellules de l'hôte contre les tissus du donneur. Les cellules de l'hôte reconnaissent des structures du donneur qui distinguent les tissus du donneur de ceux de l'hôte. Ces structures sont appelées

antigènes de transplantation ou antigènes d'histocompatibilité. Dans les cas d'allogreffe, les antigènes de transplantation les plus forts sont les antigènes d'histocompatibilité majeure, qui, chez l'homme, sont les antigènes HLA. Ils sont contrôlés par les gènes du complexe d'histocompatibilité majeure (ou MHC), qu'on appelle chez l'homme le complexe HLA. Les gènes du complexe HLA se trouvent dans le chromosome 6.

Le processus immunitaire qui intervient dans le rejet passe par les lymphocytes de l'hôte. Il existe deux types de lymphocytes : les lymphocytes B et les lymphocytes T. Les lymphocytes B sont producteurs d'anticorps; les lymphocytes T sont responsables de l'immunité à médiation cellulaire et de la régulation de la réponse. Il existe deux types de lymphocytes T: les lymphocytes T4, parfois appelés "helper" et les lymphocytes T8, parfois appelés lymphocytes cytotoxiques ou suppresseurs. Les lymphocytes T helper aident les lymphocytes B à fabriquer des anticorps.

On connaît plusieurs types de rejet: le rejet aigu, le rejet suraigu et le rejet chronique. Le rejet aigu se produit habituellement vers la fin de la première semaine après la transplantation mais peut survenir n'importe quand pendant les premiers mois. Le rejet aigu se manifeste par 1) l'invasion du greffon par des lymphocytes T, des lymphocytes B et des macrophages accompagnée d'une tuméfaction du greffon (oedème); 2) des dommages aux petits vaisseaux sanguins, 3) une détérioration de la fonction du greffon et 4) une défaillance du greffon qui progresse rapidement et peut aboutir à sa mort (nécrose). Le rejet aigu se fait habituellement en quelques jours, mais peut être plus rapide.

On croit que le rejet aigu est provoqué par les effets directs des lymphocytes T4 et peut-être aussi des lymphocytes T8, dont une grande part résultent du processus d'hypersensibilité retardée. Dans ce processus, les lymphocytes T libèrent des médiateurs qui endommagent le greffon et organisent l'inflammation. D'autres cellules comme les macrophages

sont alors activées et libèrent des médiateurs qui lèsent encore davantage le greffon. Des anticorps sont formés pendant le phénomène de rejet aigu et peuvent jouer un rôle dans l'agression contre les vaisseaux sanguins. Des anticorps préformés servent de médiateurs au phénomène de rejet suraigu mentionné plus haut.

Il y a rejet suraigu lorsque le receveur est déjà immunisé contre les antigènes du donneur avant la transplantation. Le receveur possède déjà des anticorps cytotoxiques contre les cellules du donneur. Le rejet suraigu est un processus fulminant qui peut se produire même sur la table d'opération ou en deçà de douze heures après la greffe. Le rejet suraigu survient principalement avec certains organes comme le rein et ne se présente pas dans le cas d'autres organes comme le foie ou le bloc coeur-poumons.

Le rejet chronique est un processus insidieux qui commence habituellement après des mois ou des années et aboutit à la destruction totale du greffon au terme d'une longue période. La destruction est caractérisée par le développement lent de tissus fibreux ou par les effets lents ou directs des lymphocytes T. On ne connaît pas les mécanismes médiateurs du rejet chronique; ils mettent probablement en cause des anticorps et une immunité à médiation par les lymphocytes T.

Diagnostic du rejet

La clé du diagnostic de rejet est une détérioration de la fonction du greffon ou de sa morphologie. On peut évaluer la fonction du greffon par des dosages biochimiques (comme le dosage de la créatinine sérique dans les cas de greffes du rein) et par des techniques d'imagerie médicales comme la scintigraphie qui permet de déceler les altérations de la fonction d'un organe. Les modifications de la morphologie du greffon sont décelées par les échographies, ainsi que les examens cytologiques ou histologiques.

Le rejet est un processus immunologique qu'il est impossible à l'heure actuelle de mesurer de façon fiable, en partie parce que c'est un processus complexe qui n'est pas encore bien compris. Il existe plusieurs épreuves immunologiques qui permettent de "surveiller" le rejet du greffon; aucune ne permet de déceler le rejet d'une façon qui puisse améliorer la survie du greffon. Presque toutes les épreuves immunologiques utilisées pour surveiller l'état du greffon sont relativement coûteuses et ne sont encore qu'à l'état expérimental. Il n'est pas nécessaire de disposer d'un laboratoire immunologique de fort calibre dans le cadre d'un programme de transplantation clinique sauf pour le typage sérologique et les épreuves de compatibilité. Toutefois, il est clair qu'il faut poursuivre des recherches au sujet des mécanismes du rejet et des mécanismes d'action des drogues immunosuppressives et chaque unité de transplantation doit se sentir responsable de poursuivre des études de ce genre si elle possède le personnel nécessaire.

Prévention du rejet

Nous avons mentionné plus haut que la règle veut que les allogreffes soient rejetées. Chez les humains, pratiquement toutes les transplantations d'organes importants doivent être des allogreffes. Il faut donc employer des stratégies pour éviter le rejet. Il faut notamment:

1. vérifier la compatibilité des antigènes du donneur et du receveur

2. conditionner le donneur avant la transplantation

3. conditionner le receveur avant la transplantation

4. traiter le receveur après la transplantation pour prévenir ou renverser le phénomène de rejet.

1. **Étude de la compatibilité donneur-receveur au point de vue des antigènes HLA**

Le groupage tissulaire consiste à identifier les antigènes HLA. Il est fondé sur une épreuve sérologique; les antigènes HLA du donneur et du receveur sont identifiés à l'aide de panels d'anticorps dirigés chacun contre un antigène HLA. À l'aide du test de lyse dépendant du complément, ces anticorps identifient les antigènes que l'individu possède. Par conséquent, l'organe d'un donneur peut être greffé à un receveur qui possède les antigènes correspondants. Si tous les antigènes HLA sont identiques chez le donneur et le receveur, la survie du greffon est beaucoup plus probable. En pratique, ceci n'existe qu'entre membres d'une fratrie HLA identiques.

Toutefois, il est préférable d'obtenir un certain degré de compatibilité: dans le cas de parents et enfants, il est possible de faire des échanges de greffons parce que la moitié de l'identité génétique se retrouve dans le donneur ou le receveur ce qui donne une meilleure survie du greffon qu'une complète non-identité. Même entre personnes non apparentées, l'identification et l'appariage des antigènes HLA ont quelque influence sur la survie du greffon, mais celle-ci n'est pas forte et il est possible d'obtenir une bonne survie du greffon même lorsqu'il n'existe aucune correspondance.

Il faut établir une distinction entre le fait d'apparier les antigènes du donneur aux antigènes du receveur et ce qu'on a appelé le "cross-matching" (épreuve de compatibilité croisée), qui consiste à analyser le sérum du receveur pour y déceler la présence d'anticorps contre les antigènes du donneur. Un cross-match positif indique que le receveur possède des anticorps contre le donneur et qu'un rejet suraigu est possible ou vraisemblable. La correspondance des anticorps HLA entre le donneur et le receveur n'est pas indispensable dans bien des formes de transplantation. Toutefois, pour les greffes du rein, il est indispensable de faire une épreuve de compatibilité croisée entre le sérum du receveur et les cellules du sujet donneur.

2. Pré-traitement du donneur

Les tissus du donneur ne sont pas tous également susceptibles de causer un rejet; certaines cellules sont beaucoup plus aptes que d'autres à provoquer un rejet par les cellules du receveur. Le pré-traitement du donneur vise l'élimination de cellules de ce genre. On peut par exemple: a) faire une culture des tissus du donneur pour permettre aux cellules qui provoquent de fortes réactions de rejet (les leucocytes passagers) de mourir, b) administrer au donneur des drogues cytotoxiques comme le cyclophosphamide, la prednisone ou la globuline anti-lymphocytaire, pour tuer les leucocytes passagers.

En général, le pré-traitement des donneurs est soit impossible soit assez peu efficace en ce qui concerne la survie du greffon.

3. Pré-traitement du receveur avant la transplantation

On a découvert de façon empirique que la survie du greffon est meilleure chez les receveurs à qui l'on a donné des transfusions de sang deux semaines ou plus avant une transplantation rénale. Maintenant les cliniciens qui font des transplantations rénales administrent des transfusions à tous les futurs receveurs et le rejet des reins greffés a diminué de 25 % ou plus à bien des endroits. La transfusion sanguine est une des raisons de l'amélioration récente de la survie du greffon. L'effet d'une transfusion sanguine ne se fait sentir que pour une première transplantation et la transfusion ne donne pas les mêmes résultats si une personne a déjà subi une telle intervention et rejeté le greffon.

L'effet des transfusions sanguines n'a pas encore été étudié en ce qui concerne la prolongation de la survie du greffon chez les receveurs d'autres organes, mais il y a lieu de croire qu'un tel effet existe. La transfusion sanguine pose un problème en ce qu'elle provoque l'apparition d'anticorps chez quelques individus chez qui les résultats des épreuves de compatibilité croisée deviennent positifs

de sorte qu'on ne peut leur transplanter certains greffons. Ceci peut représenter une difficulté dans les greffes d'organes autres que les reins, lorsque la disponibilité d'un donneur à un moment particulier est cruciale.

Dans les greffes du rein, lorsqu'on a recours aux organes de donneurs apparentés vivants, il a été prouvé que des transfusions de sang spécifiques au donneur peuvent améliorer la survie du greffon. En d'autres mots, le sang utilisé pour les transfusions ne provient pas de la banque de sang mais bien du donneur. Trois transfusions de sang du donneur améliorent de façon significative les chances de survie d'un greffon prélevé chez ce donneur, pourvu que le sang soit transfusé au moins deux semaines avant la transplantation. Dans la pratique, on fait des transfusions du sang des donneurs d'organes, dans les cas de greffes du rein, lorsque l'organe est prélevé chez un parent dont l'identité HLA n'est que partielle (apparenté semi-identique).

4. Suppression de l'immunité du receveur

a) Pour prévenir le rejet

Plusieurs drogues sont couramment utilisées pour prévenir les rejets, notamment: la prednisone, la cyclosporine, l'azathioprine et, à titre expérimental, l'association cyclosporine azathioprine.

i) Prednisone - il s'agit d'un dérivé de la cortisone ou cortisol, une hormone stéroïdienne. La prednisone a plusieurs effets sur le système immunitaire, notamment sur la migration des cellules, sur la libération d'enzymes par les cellules inflammatoires, sur la stabilisation des membranes et, dans une certaine mesure, elle a un effet lytique sur les lymphocytes. Cette drogue inhibe en outre la libération d'importants médiateurs lymphocytaires, les interleukines 1 et 2 (IL-1 et IL-2). Ces effets secondaires sont l'apparition de cataractes, de diabète, la détérioration des articulations et l'ostéoporose ou la déminéralisation des os. Des doses excessives de prednisone provoquent une

modification caractéristique de l'apparence du sujet, soit le syndrome de Cushing, caractérisé par un faciès lunaire, de l'acné, d'une augmentation du poids ou une obésité franche et d'autres manifestations.

ii) Azathioprine - cette drogue est reliée au genre de drogues utilisées pour le traitement du cancer, et qui sont de la catégorie des drogues cytotoxiques. L'azathioprine inhibe la division cellulaire, en particulier celle des cellules du système immunitaire, mais aussi, dans une certaine mesure, celle des cellules de la moelle osseuse. Chez certains individus, cette drogue peut causer des lésions hépatiques mais cette réaction est rare. Les principaux effets secondaires sont la dépression des leucocytes et des plaquettes. Chez certains individus qui ne tolèrent pas l'azathioprine, on utilise une autre drogue cytotoxique, le cyclophosphamide qui est habituellement plus toxique.

iii) Cyclosporine - cette nouvelle drogue a augmenté considérablement la survie des greffons. Dans des essais cliniques, la cyclosporine s'est révélée meilleure que l'azathioprine, bien qu'il puisse encore y avoir des réactions de rejet sévères dans certains cas. La cyclosporine est une drogue relativement sans danger mais qu'il faut administrer avec précaution en surveillant les concentrations sanguines. Elle peut en effet provoquer des lésions rénales qui sont réversibles dans une certaine mesure mais aussi irréversibles dans un traitement de longue durée. Un traitement à la cyclosporine coûte cher, environ 5000 $ par patient par année et il doit être poursuivi indéfiniment.

iv) Cyclosporine et azathioprine. Ce traitement associatif est en cours d'évaluation; on cherche par expérience à en déterminer l'innocuité et l'efficacité. D'une façon générale, il offre la possibilité de diminuer l'incidence des rejets grâce à la cyclosporine, tout en évitant certains effets secondaires car le patient reçoit des doses plus faibles des deux drogues que dans un traitement non associatif. Dans certaines unités de traitement, on associe

expérimentalement la cyclosporine au méthotrexate (ou à d'autres médicaments immunosuppresseurs) particulièrement dans des cas de greffe de la moelle osseuse.

b) Pour renverser les épisodes de rejet

i) Méthylprednisolone (Solumédrol): Cette drogue est administrée par voie intraveineuse pour le traitement des épisodes de rejet aigu. On l'administre habituellement pendant plusieurs jours consécutifs. En général, on parvient ainsi à renverser la réaction de rejet bien que ce traitement se révèle moins efficace que ceux qui seront décrits plus loin. Le méthylprednisolone étant étroitement apparenté à la prednisone, il a les mêmes effets secondaires. Dans certains cas, on administre de fortes doses de prednisone par voie orale au lieu de solumédrol.

ii) Sérum antilymphocytaire (ALG) : Il existe plusieurs produits étroitement apparentés pour traiter le rejet; ils contiennent tous des anticorps élaborés dans une autre espèce animale contre les lymphocytes humains. Ces sérums sont appelés globuline antilymphocytaire, globuline antithymocytaire et sérum de lapin antithymocytaire. On les prépare en injectant des lymphocytes humains à des animaux puis en recueillant les anticorps que ceux-ci ont élaborés. On injecte ces anticorps (xénoanticorps) à la personne qui subit un épisode de rejet. Dans la plupart des cas, le traitement se révèle très efficace. Mais il est ordinairement très coûteux et n'est utilisé que pendant une période très courte.

Dans certaines unités, on utilise également une de ces préparations pendant une courte période pour prévenir le rejet au cours de la période post-opératoire. Un tel traitement prophylactique peut permettre de surmonter certains problèmes qui surviennent tôt lorsqu'on utilise la cyclosporine et permettent l'établissement d'une meilleure fonction rénale avant qu'on doive utiliser de fortes concentrations de cyclosporine.

iii) Anticorps monoclonaux contre les antigènes des lymphocytes T : Les anticorps monoclonaux sont des anticorps élaborés par des lymphocytes B immortalisés qui ont été clonés de sorte que tous les lymphocytes produisent des anticorps identiques. Les anticorps de ce genre sont habituellement purs et très puissants. Un anticorps contre la composante T3 des lymphocytes T s'est révélé hautement efficace lorsqu'il s'agit de renverser le processus de rejet. Les anticorps Anti T3 peuvent remplacer l'ALG dans les épisodes de rejet sévère mais on ne connaît pas encore leur efficacité relative, leur coût et leur innocuité.

iv) Autres traitements contre le rejet : Certains modes de traitement du rejet, notamment la plasmaphérèse, la leucophérèse et l'irradiation du greffon ont une action moins bien définie. Dans certains centres, on continue à faire des expériences d'irradiation totale du tissu lymphoïde ou le drainage du canal thoracique pour l'immunosuppression des transplants.

Surveillance du taux de cyclosporine

Il faut, pour tous les centres de transplantation, un laboratoire qui puisse s'occuper de la surveillance des taux plasmatiques ou sanguins de cyclosporine; en fait, un laboratoire pourrait desservir plusieurs centres, et il paraît souhaitable de centraliser ce service dans une certaine mesure car le coût des dosages radio-immunologiques peut être réduit en procédant par lots. Le dosage radio-immunologique se fait à l'aide d'une trousse produite par la compagnie Sandoz. Au Canada, la plupart des unités de transplantation font faire le dosage des taux plasmatiques ou sériques bien qu'à certains endroits on fasse faire le dosage dans le sang entier.

En général, les services de surveillance du taux de cyclosporine devraient être disponibles au moins cinq jours par semaine, pendant la période qui suit immédiatement la transplantation, et dans certains cas, six ou sept jours par semaine. Les résultats du

dosage effectué sur un spécimen prélevé le matin devraient être prêts en quelques heures. Les spécimens peuvent être expédiés par la poste ou par courrier de sorte que le laboratoire peut permettre la surveillance de patients à des distances considérables. Le dosage de cyclosporine pour la journée doit être examiné par le coordonnateur des transplantations qui transmettra les résultats anormaux au clinicien intéressé.

Dans certaines situations, particulièrement en présence d'une hépatopathie ou dans les cas de transplantation hépatique, il peut être conseillé de faire faire une chromatographie liquide à haute pression (HPLC). Malheureusement, ce genre d'analyse ne peut être fait par lots et la HPLC ne peut remplacer le dosage radio-immunologique.

D'ordinaire, le dosage de la cyclosporine peut être fait dans les laboratoires où l'on fait d'autres dosages radioimmunologiques et dans certains cas, ce dosage peut être associé au dosage radioimmunologique des protéines hormonales. Il devrait y avoir un biochimiste clinicien expérimenté dans les laboratoires qui effectuent les dosages radioimmunologiques de la cyclosporine.

CONSERVATION DES ORGANES

Conservation des reins

Les principes fondamentaux dans la conservation des reins en vue d'une transplantation sont les suivants :

1) il faut conserver la fonction rénale chez le donneur en assurant la perfusion du rein;

2) il faut établir une diurèse pendant la néphrectomie chez le donneur, avant le clampage des vaisseaux;

3) le temps d'ischémie chaude doit être aussi court que possible;

4) une fois que le rein a été prélevé, il faut le refroidir en profondeur par l'utilisation d'une solution de rinçage appropriée. Les solutions couramment utilisées à cette fin sont la solution Collins et la solution Euro-Collins riches en potassium et pauvres en sodium pour prévenir l'oedème cellulaire.

La perfusion sur machine à flux pulsé se fait avec un liquide contenant des protéines plasmatiques dont la composition électrolytique est voisine de celle du milieu intracellulaire. Cette technique améliorerait la fonction rénale. En réalité, cela n'est pas certain. À l'heure actuelle, on a tendance à rejeter la perfusion à flux pulsé, parce que son coût est difficile à justifier par la faible amélioration de la fonction rénale. Mais cette question demeure controversée.

La principale méthode de conservation est le simple rinçage suivi de conservation au froid dans laquelle, le rein refroidi par une solution glacée, est entreposé dans une glace fondante contenant les électrolytes à environ 4°C. Ceci permet de conserver l'organe de 48 à 72 heures, mais même pendant cette période, la fonction précoce diminue

probablement à mesure qu'augmente le temps de conservation. Il est donc souhaitable que le temps de préservation soit aussi court que possible tout en permettant la sélection et la préparation optimales du receveur.

Conservation du coeur

La conservation du coeur en vue d'une transplantation doit tenir compte de facteurs intervenant avant, pendant et après l'opération.

1) Facteur intervenant avant l'opération

La gestion médicale du volume de sang circulant, de l'inotropisme, du chronotropisme de l'équilibre acidobasique, des paramètres biochimiques et de la résistance vasculaire périphérique chez le donneur doit être parfaite si l'on ne veut pas perdre 20 % des donneurs potentiels par suite d'erreurs.

Des protocoles pour la préparation des donneurs en vue d'une transplantation cardiaque prévoient un soutien physiologique optimal de tous les systèmes organiques.

2) Pendant l'opération

Le coeur peut être conservé en ischémie en associant la perfusion hypothermique à l'immersion de refroidissement pendant jusqu'à cinq heures. On s'attend à une fonction cardiaque excellente dès l'implantation.

Bien qu'on ait pu obtenir des intervalles de conservation plus longs soit par simple rinçage de l'organe ou par les techniques de perfusion continue, les résultats de ces stratégies ne sont pas suffisamment reproductibles pour qu'on les applique en clinique.

Une fois que le coeur a été suffisamment refroidi à environ 4°C, il est excisé et immergé dans une solution saline à 4°C. Il peut alors être immédiatement transplanté ou transporté dans un contenant

spécial entouré de glace jusqu'à un centre où se trouve le candidat receveur; le temps d'ischémie ne doit pas dépasser cinq heures.

Conservation du bloc coeur-poumons

La conservation du bloc coeur-poumons en vue d'une transplantation exige qu'on tienne compte de divers facteurs avant, pendant et après l'opération.

1) Avant l'opération

Il faut une gestion médicale parfaite pour que la fonction cardiaque et la fonction pulmonaire soient optimales avant le prélèvement des organes.

2) Pendant l'opération

Deux techniques peuvent être utilisées pour la conservation du bloc coeur-poumons.

La première méthode est semblable à celle qui est employée pour la conservation du coeur seul; le coeur est refroidi par perfusion à l'aide d'un bolus de 10 mL/kg de solution cardioplégique et d'une solution saline tandis que les poumons sont refroidis par perfusion à l'aide d'un bolus de 20 mL/kg d'une solution de Collins II modifiée, puis immergés dans une solution isotonique à 4°C.

Le coeur et les poumons, qui ont ainsi été refroidis à environ 4°C, sont alors prélevés alors que les poumons sont gonflés à environ ¾ de leur volume.

Dans la seconde technique, qui offre certains avantages techniques en ce qui concerne la récolte des accès vasculaires au coeur et aux poumons, on refroidit le coeur et les poumons au moyen d'une dérivation cardiopulmonaire et on fait un dernier rinçage du coeur à l'aide d'un bolus unique d'une solution cardioplégique. Aucune solution électrolytique n'est perfusée dans le lit vasculaire pulmonaire. Cette technique permet de refroidir les poumons à la fois par la circulation artériobronchique et par le lit artériel pulmonaire.

3. Après l'opération

Après que le coeur et les poumons ont été refroidis et enlevés du thorax du donneur, les poumons étant partiellement gonflés, le bloc entier est placé dans une solution isotonique à 4°C dans deux grands sacs de plastique contenant chacun une solution isotonique à 4°C. Les deux sacs et les organes qu'ils contiennent sont alors placés dans un grand contenant à parois rigides, lui aussi rempli d'une solution isotonique à 4°C et le tout est déposé dans une grande glacière pour être transporté au centre de transplantation.

Le temps d'ischémie acceptable pour les transplantations cardiaques est de cinq heures et il est de quatre heures pour les poumons.

Si le donneur et le receveur sont dans des salles d'opération adjacentes, il n'est pas nécessaire de conditionner le coeur et les poumons pour les conserver; ces organes peuvent être simplement transplantés sur le receveur.

Conservation des poumons

La conservation du poumon en vue d'une transplantation exige qu'on tienne compte de facteurs avant, pendant et après l'opération.

1) Il faut préparer le donneur en prêtant une attention particulière à la toilette pulmonaire et à la physiothérapie pour que la fonction pulmonaire soit satisfaisante après la transplantation.

2) Pendant l'opération

Le poumon peut être conservé de la façon décrite plus haut dans le cas du bloc coeur-poumons.

3) Après l'opération

Si le poumon n'est pas immédiatement transplanté, il peut être conditionné et transporté de la façon décrite plus haut pour le bloc coeur-poumons.

Conservation de la moelle osseuse

Voir, à la section 3, le point (g) des lignes directrices pour les transplantations de moelle osseuse, page 48.

POLITIQUES SPÉCIALES EN MATIÈRE DE TRANSPLANTATIONS

Les politiques spéciales qui doivent être élaborées à propos des transplantations d'organes sont les suivantes :

1. Des listes des indications et des contre-indications pour les transplantations.

2. Des lignes directrices à l'intention du médecin traitant.

3. Des lignes directrices à l'intention des travailleurs sociaux.

4. Une politique relative à la contribution financière du patient.

5. Un formulaire d'évaluation pour le centre qui oriente le malade.

6. Un formulaire d'évaluation du receveur destiné au centre de référence.

   6.1 Évaluation initiale.

   6.2 Évaluation après l'acceptation comme candidat à une transplantation ou si l'acceptation semble probable.

   6.3 Évaluation supplémentaire des candidats à une transplantation, au besoin.

7. Un protocole pour la préparation pré-opératoire des donneurs d'organes.

8. Un dossier pour les donneurs d'organes.

9. Une coordination du personnel pour les transplantations.

10. Un formulaire de transfert de responsabilité entre les disciplines médicales en ce qui concerne les soins avant, pendant et après l'opération.

11. Des prescriptions avant et après l'opération.

    11.1 Évaluation finale du receveur.

    11.2 Préparation pré-opératoire du receveur.

    11.3 Transplantation d'organe : prescriptions pour la période post-opératoire.

    11.4 Transplantation d'organe : prescriptions après l'extubation.

    11.5 Transplantation d'organe : ordres de transfert.

    11.6 Prescriptions relatives au donneur.

    11.7 Lignes directrices pour le traitement en externe.

12. Des modèles de formulaires de consentement.

    12.1 Consentement du receveur à une transplantation.

    12.2 Consentement à l'utilisation de drogues à des fins de recherche.

    12.3 Consentement à une autopsie.

13. Un protocole de décontamination de la chambre d'un patient dans les cas de transplantation d'organes.

14. Un protocole de marquage à l'encre de chine pour les électrodes V1 et V6 de l'ECG.

Les autres politiques générales sont mentionnées dans l'annexe D.

ORGANISATION ADMINISTRATIVE, PROGRAMMES ET MÉTHODES

Les normes, quant à l'administration, aux politiques et aux procédures des programmes* dans les hôpitaux ont été formulées à la suite d'une revue des publications provinciales, nationales et internationales traitant du sujet. Il serait souhaitable que ce schéma serve de guide à l'élaboration de politiques plus complètes et spécifiques de façon à assurer les meilleurs soins possible aux malades.

I. PHILOSOPHIE, RÔLES ET OBJECTIFS

- Philosophie, rôles et objectifs des programmes

- Catégorie de malades soignés
  - selon le diagnostic ou l'état général du malade
  - restrictions dans le service au malade s'il y a lieu (ex. : malades en phase terminale)

- Aspects du programme offert

II. ORGANISATION DU PROGRAMME

- Responsabilité du conseil d'administration

- Relation avec l'administration et le personnel médical

- Gestion du programme

  (i) Responsabilités du personnel
  - Directeur médical
  - Médecins

* Services ou unités

- Personnel infirmier
- Autre personnel

(ii) Comités
- Membres (selon la discipline à laquelle ils appartiennent, et le nombre)
- Mandat à définir
- Communication, à titre consultatif, avec des membres du personnel médical et hospitalier
- Calendrier des réunions régulières et spéciales

III. POLITIQUE DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITÉ/PROGRAMME

1. Fonctionnement général

- Autorisation de l'admission (désignation des personnes autorisées à admettre des malades)

- Critères d'admission - Priorités selon :
  - le diagnostic
  - l'état général du malade

- les instructions d'admission

- les instructions médicales

- les instructions d'admissions d'urgence

- la durée du séjour selon de diagnostic

- la planification et les instructions concernant la sortie des malades

- la lutte contre l'infection et l'isolement

- les dossiers des malades, rapports et inscriptions

- le traitement des cas d'urgence, y compris la réanimation cardio-respiratoire

- la délégation d'autorité et de responsabilité au personnel (médecins, infirmières ou autres) en cas d'urgence

- la recherche ou l'investigation clinique

- les soins palliatifs, la constatation du décès, l'autorisation d'autopsie, la manipulation de la dépouille

- l'orientation des cas, la consultation (les transferts obligatoires et autres, la postobservation)

2. Personnel

- Critères de sélection : formation, expérience, intérêts

- Critères régissant l'octroi de privilèges en matière médicale ou clinique

- Présence des médecins ou du personnel dans le service

- Définition des rôles des étudiants et des surveillants y compris la responsabilité, l'autorité et l'obligation de rendre compte

- Description de poste

- Orientation et éducation permanente

- Évaluation du rendement

- Bénévoles

3. Malades

- Droits des malades

- Identification des malades

- Participation de la famille

- Confidentialité

- Éducation du malade et de sa famille

- Objets de valeur, biens et possessions du malade

- Consentement au traitement

- Privilèges de visite

4. Sécurité

- Sécurité et prévention des accidents

- Rapports au sujet des accidents et des incidents

- Entretien et sécurité du matériel

- Plan en cas d'incendie et de désastre

- Utilisation du matériel de contention

5. Assurance de la qualité

- Normes de pratique

- Évaluation continue de l'efficacité du service

- Évaluation de l'état général du malade au moment de l'admission et de la sortie

- Rapports sur les incidents

- Révision du plan de soins du malade

- Lutte contre l'infection

- Vérifications : soins médicaux et infirmiers, concomitants et rétrospectifs

- Révision par les pairs

- Analyse des taux de morbidité et de mortalité

- Évaluation du rendement des employés

- Usage et évaluation des produits et du matériel

IV. PROCÉDURES

- Interventions électives

- Techniques et procédures en cas d'alerte

- Méthodes de tenue des dossiers médicaux et de compilation des données statistiques

- Manuels de politiques et procédures

LISTE DES GUIDES RÉGISSANT LES PROGRAMMES INSTITUTIONNELS

Les guides suivants ont été établis sous l'égide du Sous-comité fédéral-provincial sur les guides relatifs aux programmes institutionnels, à la demande du Comité consultatif fédéral-provincial des services en établissement et des services médicaux. Quelques-uns de ces guides sont des versions mises à jour des normes publiées par le sous-comité.

Centre de transplantation d'organes vitaux
Établissements de soins prolongés pour adultes
Hôtellerie pour malades
Imagerie du sein : mammographie
Imagerie par résonance magnétique
Laboratoire de la fonction respiratoire
La réutilisation des articles jetables : document de travail
Programme de médecine physique et de réadaptation
Programme de traitement des accidents cérébro-vasculaires
Programme de traitement des lésions de la moelle épinière
Programme de traitement des néphropathies au stade terminal
Service d'inhalothérapie
Services cardio-vasculaires dans les hôpitaux
Services de soins palliatifs dans les hôpitaux
Services de toxicomanie dans les hôpitaux
Services d'urgence préhospitaliers
Services et systèmes de visualisation diagnostique : vue d'ensemble
Services de soins prolongés pour enfants et adolescents
Services hospitaliers de don d'organes et de tissus
Soins pour enfants et adolescents dispensés par les hôpitaux généraux
Soins psychiatriques pour enfants et adolescents dispensés par les hôpitaux généraux
Unité de chirurgie de jour
Unité d'échodiagnostic dans les hôpitaux

Unité de gériatrie dans les hôpitaux - hôpitaux de jour pour personnes âgées
Unité de médecine de jour dans les hôpitaux
Unité de médecine nucléaire
Unité de soins aux brûlés
Unité de soins dentaires en milieu hospitalier
Unité de soins de jour pour diabétiques
Unité de soins intensifs (réanimation)
Unités de soins intensifs périnatals dans un réseau de soins périnatals
Unité de tomodensitométrie
Unités d'urgence dans les hôpitaux